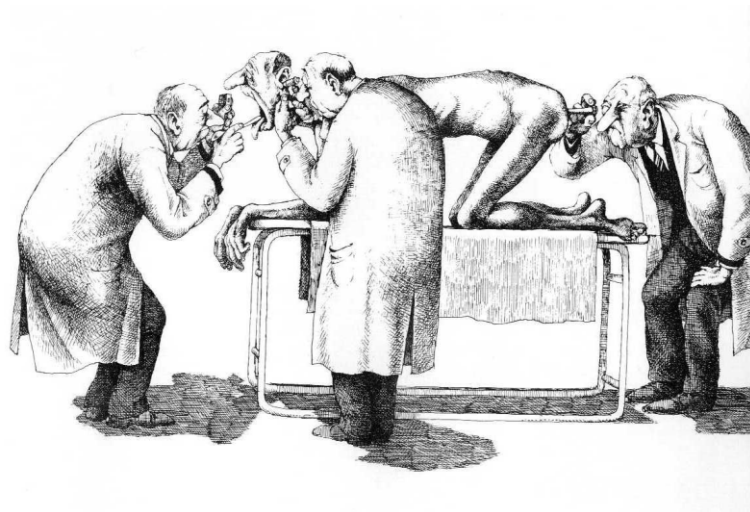


**9**

# **Aufbereitung von flexiblen Endoskopen**



R. Zierler, G. Flatscher, B. Keplinger, T. Miorini

Überarbeitete Version 2016

# Inhalt

<b>1</b>	<b>ZIEL DES UNTERRICHTS.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ÄNDERUNGEN ZU VORVERSIONEN.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>GESETZLICHE GRUNDLAGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>5</b>
4.1	Starre Endoskope .....	5
4.2	Flexible Endoskope .....	6
4.3	Desinfizierte flexible Endoskope .....	6
4.4	Sterile flexible Endoskope .....	6
<b>5</b>	<b>ORGANISATORISCHE VORAUSSETZUNGEN .....</b>	<b>7</b>
5.1	Räumliche Voraussetzungen .....	7
5.2	Personelle Voraussetzungen .....	7
5.3	Personenschutz .....	7
<b>6</b>	<b>AUFBEREITUNG VON ENDOSKOPEN UND ZUBEHÖR .....</b>	<b>8</b>
6.1	<b>Manuelle Aufbereitung .....</b>	<b>8</b>
6.1.1	Vorbehandlung des Endoskops unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung.....	9
6.1.2	Dichtigkeitstest.....	9
6.1.3	Manuelle Reinigung.....	9
6.1.4	Abspülen der Reinigungslösung .....	10
6.1.5	Desinfektion .....	10
6.1.6	Schlusspülung .....	10
6.1.7	Trocknung , Chargenfreigabe und Lagerung .....	10
6.2	<b>Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....</b>	<b>11</b>
6.2.1	Vorbehandlung des Endoskops unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung.....	11
6.2.2	Dichtigkeitstest.....	11
6.2.3	Manuelle Vorreinigung des Endoskops .....	12
6.2.4	Abspülen der Reinigungslösung .....	12
6.2.5	Durchbürsten des Endoskops:.....	12
6.2.6	Beladen des RDG-E mit Endoskopen.....	13
6.2.7	Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E und Chargenfreigabe.....	13
<b>7</b>	<b>LAGERUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN.....</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>AUFBEREITUNG VON ENDOSKOPISCHEN ZUSATZINSTRUMENTARIUM.....</b>	<b>14</b>
8.1	<b>Manuelle Aufbereitung von endoskopischen Zusatzinstrumentarium .....</b>	<b>14</b>

8.1.1	Reinigung.....	14
8.1.2	Ultraschallreinigung .....	14
8.1.3	Abspülen der Reinigungslösung .....	15
8.1.4	Desinfektion .....	15
8.1.5	Klarspülung.....	15
8.1.6	Trocknung und Funktionsprüfung .....	15
8.1.7	Sterilisation und Chargenfreigabe.....	15
<b>8.2</b>	<b>Maschinelle Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium .....</b>	<b>16</b>
8.2.1	Reinigung.....	16
8.2.2	Ultraschallreinigung .....	16
8.2.3	Abspülen der Reinigungslösung .....	16
8.2.4	Bestücken des Reinigung –und Desinfektionsgerätes.....	16
8.2.5	Maschinelle Desinfektion .....	16
8.2.6	Trocknung und Funktionsprüfung.....	16
8.2.7	Sterilisation und Chargenfreigabe.....	16
<b>9</b>	<b>ANFORDERUNG AN EIN RDG FÜR THERMOLABILE ENDOSKOPE .....</b>	<b>16</b>
9.1	Mindestanforderung an ein RDG-E.....	16
9.2	Zusätzliche Anforderung an ein RDG-E neuer Bauart (nach ÖNORM EN ISO 15883-4) .....	17
<b>10</b>	<b>PRÜFUNG VON RDG-E UND VERFAHRENSVALIDIERUNG .....</b>	<b>18</b>
10.1	Aufstellungsprüfung (Betriebsprüfung, OQ): .....	18
10.2	Periodische Prüfungen .....	18
10.3	Routinekontrollen durch den Anwender .....	18
10.3.1	Bei jeder Charge.....	18
10.3.2	Täglich .....	19
10.3.3	Wöchentlich/14-tägig .....	19
10.3.4	Jährlich .....	19
10.4	Verfahrensvalidierung.....	19
<b>11</b>	<b>QUALITÄTSSICHERUNG.....</b>	<b>19</b>
<b>12</b>	<b>UNTERRICHT IM PRAKTIKUM .....</b>	<b>20</b>
<b>13</b>	<b>LITERATUR.....</b>	<b>20</b>
<b>14</b>	<b>AUTOREN.....</b>	<b>20</b>

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patientin/Patient).

# Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

## 1 Ziel des Unterrichts

Der Teilnehmer soll im Rahmen des Unterrichts folgende Kompetenzen erwerben

- Kennt relevante Infektionsquellen und Übertragungsmechanismen in der Endoskopie
- Kennt die hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischen Zusatzmaterials
- Kann die einzelnen Arbeitsschritte in der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und endoskopischen Zusatzmaterialien benennen
- Kennt Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der Endoskopaufbereitung

## 2 Änderungen zu Vorversionen

Räumlich organisatorische Voraussetzungen wurden in Fachkunde 2 übernommen

Anleitung zur manuellen Aufbereitung flexibler Endoskope und deren Zubehör wurde eingefügt

Beladen des RDG-E mit Endoskopen wurde angepasst

## 3 Gesetzliche Grundlagen

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Normen, Richtlinien: siehe Kapitel 13 Literatur

## 4 Einleitung

Man unterscheidet „Flexible Endoskope“ (Bronchoskop, Colonoskop, Duodenoskop, Gastroskop, Urethroskop, usw.) und „Starre Endoskope“ (Arthroskop, Laparoskop, Ösophagoskop, Cystoskop, MIC-Instrumente usw.).



Abb. 1: flexibles Endoskop

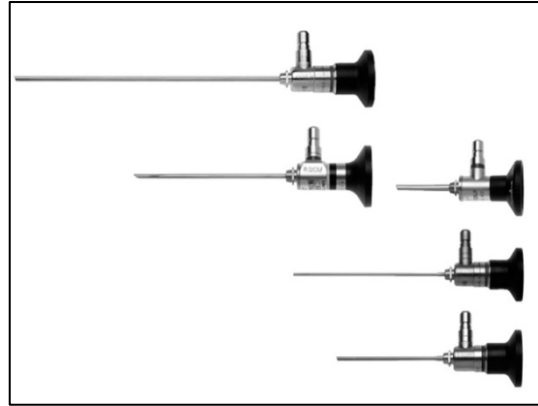


Abb. 2 starre Endoskope

### 4.1 Starre Endoskope

Endoskope, die in das Gewebe oder in keimfreie Hohlräume vorgeschoben werden, müssen bei ihrer Verwendung steril sein. Beispiele dafür sind Laparoskope, Mediastinoskope, Thorakoskope, Arthroskope, intraoperative Choledochoskope, Hysteroskope und auch Cystoskope zur intraoperativen Verwendung.

Hinzu kommen die starren Endoskope, die in der Proktologie Anwendung finden. Beispiele dafür sind Rektoskope, Proktoskope und Anoskope. Da diese Endoskope aus Metall und daher hitzeunempfindlich sind, können sie maschinell aufbereitet und thermisch desinfiziert werden. Voraussetzung dafür sind gut passende Halterungen und Aufsteckdüsen zum direkten Durchspülen der langen Hohlräume - wie bei MIC-Instrumenten (Risikogruppe kritisch B).

Die Sterilisierverfahren der ersten Wahl sind solche mit gespanntem und gesättigtem Wasserdampf bei Temperaturen über 121°C. Für die "starren" Endoskopie existieren zerlegbare Instrumente mit autoklavierbaren Optiken und ebensolchen Zubehörteilen. Sie sind mit modernen, gut gewarteten Dampfsterilisatoren sicher sterilisierbar.

Der Begriff "Sterilisationsverfahren" ist nur für solche Verfahren zulässig, die eine zuverlässige Sporentötung an geeignet verpackten Endoskopen erlauben.

#### **Einlegen in sporizide Lösungen ist keine Sterilisation!**

Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit Formaldehyd oder Ethylenoxid („Gassterilisation“) sind eine oft benützte, allerdings aus hygienischer Sicht störanfälligere Alternative und daher für dampfsterilisierbare Instrumente nicht zugelassen.

## 4.2 Flexible Endoskope

Flexible Endoskope (Fiberskope, Videoendoskope) bieten aufgrund ihrer Bauart (Kunststoffhaut, englumige Kanalsysteme, komplizierte Steuerungselemente usw.) große Probleme für eine einwandfreie Reinigung und Desinfektion mit herkömmlichen Verfahren. Ältere Modelle sind nicht einmal einer chemischen Eintauch-Desinfektion voll zugänglich, während neuere Modelle wenigstens vollkommen in Flüssigkeit eingetaucht werden können. Einer thermischen Desinfektion sind durch Material und Bauart prinzipiell enge Grenzen gesetzt.



Abb. 3: Distalende verschiedener flexibler Endoskope

## 4.3 Desinfizierte flexible Endoskope

Bei flexiblen Endoskopen, die in besiedelten Körperregionen eingesetzt werden, genügt eine Desinfektion (Risikogruppe semikritisch B). Diese Endoskope müssen so aufbereitet werden, dass z.B. Darmbakterien, TBC-Erreger, HIV, Hepatitis-B, -C Viren usw. sicher abgetötet bzw. inaktiviert sind.

Um die Qualität für die Patientenversorgung zu sichern, darf nur mehr mit flexiblen Endoskopen gearbeitet werden, die maschinell aufbereitbar sind. Endoskope die nicht in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) aufbereitet werden können, sind auszuscheiden.

## 4.4 Sterile flexible Endoskope

Sind erforderlich, wenn in physiologisch keimfreie Körperhöhlen vorgedrungen oder die Haut- bzw. Schleimhautbarriere durchbrochen wird (Risikogruppe kritisch C). Thermostabile Instrumente müssen dampfsterilisiert werden (siehe starre Endoskope). Thermolabile Endoskope und Zubehör, müssen nach der chemothermischen Aufbereitung Niedertemperatur sterilisiert werden

## **5 Organisatorische Voraussetzungen**

### **5.1 Räumliche Voraussetzungen**

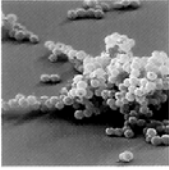
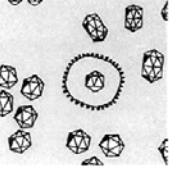

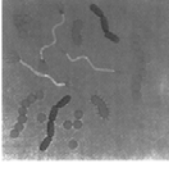
siehe Skriptum FK 2

### **5.2 Personelle Voraussetzungen**

- Strukturierter Einarbeitungsleitfaden für neue MitarbeiterInnen
- Dokumentierte Ein- und Unterweisungen der MitarbeiterInnen (z.B. in Form von Arbeitsanweisungen, Schulungen) in der Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör
- Dokumentierte Schulung durch Hersteller und/oder Haustechnik in der Anwendung für sämtliche Geräte im Bereich der Endoskopie (z.B. Gerätepass für MitarbeiterInnen)
- Absolvierung des Fachkundelehrgangs 1 aller Mitarbeiter der Endoskopie
- Absolvierung des Fachkundelehrgangs 2 der Leitung und Stellvertretung der Endoskopie
- Laufende Arbeitsplatzevaluierung und Personalbedarfserhebung ist Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der standardisierten Aufbereitungsverfahren.

### **5.3 Personenschutz**

- Flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe, Chemikalienschutzhandschuhe (EN 374)
- Flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (Einmalschürzen, -mäntel)
- Gesichtsmaske (Atenschutz mit Filter P2, bereitzustellen bei unzureichender Be- und Entlüftung) und Augenschutz (dicht schließende Schutzbrille EN 166)
- Hygienische Händedesinfektion

Beispiele für typische Erreger	MRSA	HBV, HCV, HIV	Offene Lungentuberkulose	Gastritis
				
Erreger	Methicillin resistenter Staphylokokkus aureus	Viren	Mykobakterium tuberkulosis	Bakterien (z.B. Salmonellen, Yersinien, Campylobacter) Viren (z.B. Rotaviren, Adenoviren, Coronaviren, Hepatitis-A-Virus) exogen fäkal /oral
Übertragung	Je nach Besiedlung endogen, exogen und aerogen	z.B. Blutkontakte, enger Körperkontakt, Kanülen, Biopsiezangen	Aerogen, am häufigsten von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen und Staub	Aerogen, am häufigsten von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen und Staub
Lokalisation	Gesamte Haut, Nase, Rachen	z.B. Blut, Plasma, Serum	z.B. Speichel, Bronchialsekret und Magensaft	z.B. Speichel, Bronchialsekret und Magensaft
Schutzkleidung	Mund-/Nasenschutz, Kopfhabe, evtl. Schutzbrille, Einmalhandschuhe	Aktive und passive Immunisierung, langärmeliger Schutzkittel, Mund-/Nasenschutz oder Gesichtsschutz, Schutzbrille, Einmalhandschuhe, viruswirksames Händedesinfektionsmittel	Langärmeliger Schutzkittel, Tbc-Schutzmaske FFP2 nach der europäischen EN 149 mit Ausatemventil, Kopfhabe, Einmalhandschuhe, hygienische Händedesinfektion 2 x 30 Sek.	Langärmeliger Schutzkittel, Tbc-Schutzmaske FFP2 nach der europäischen EN 149 mit Ausatemventil, Kopfhabe, Einmalhandschuhe, hygienische Händedesinfektion 2 x 30 Sekunden

Tab. 1: Personalschutzmaßnahmen bei speziellen Erregern

## 6 Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör

Durch die Desinfektion von starren/flexiblen Endoskopen muss eine Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient verhindert werden.

Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen sind seit 1997 durch das Medizinproduktegesetz (MPG §93), BGBl. Nr. 657/1996 geregelt.

### 6.1 Manuelle Aufbereitung

Die manuelle bzw. halbautomatische Aufbereitung von Endoskopen entspricht nicht dem Stand der Technik und Wissenschaft, birgt eine wesentlich höhere Infektionsgefahr und ist stark abhängig von der Zuverlässigkeit der durchführenden Person.

**Sie ist nur als Notfallmaßnahme ein akzeptables Aufbereitungsverfahren!!**

Es müssen Arbeitsanweisungen / SOP (Standard Operating Procedures) für die manuelle Aufbereitung der Endoskope und deren Zubehör aufliegen!

Es dürfen nur von der Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin gelistete Desinfektionsmittel verwendet werden.

Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z.B. auf der Wanne zu notieren.

**Personalschutzmaßnahmen beachten!!**



### **6.1.1 Vorbehandlung des Endoskops unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung**

- Unmittelbar nach der Untersuchung Einführschlauch äußerlich mit einem in Reinigungslösung ( kein Desinfektionsmittel!) getränkten Tuch abwischen
- Endoskop mit Distalende in Reinigungslösung einbringen
- Alle zugänglichen Teile mit Reinigungslösung mehrfach durchspülen und –saugen (ev. Reinigungsventil verwenden) dabei Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen
- Anschließend Kanäle mit Luft leerblasen
- Endoskop von Optikspülsystem, Absaugschlauch und Lichtquelle trennen
- Endoskop in bereitgestellte Transportwanne mit Deckel einlegen und geschützt in den Aufbereitungsraum bringen

### **6.1.2 Dichtigkeitstest**

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte Wasserschutzkappen aufsetzen
- Endoskop vor Eintauchen in Reinigungsbecken lt. Herstellerangaben unter Druck setzen, Endoskop in Reinigungsbecken eintauchen - alle Teile müssen vollständig mit Wasser bedeckt sein
- Abwinkelungsräder für das distale Endoskopende in alle Richtungen maximal abwinkeln- Materialrisse sind so besser erkennbar
- konstant auftretende Blasen weisen auf eine undichte Stelle hin
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen
- Stellt sich heraus das dass Endoskop undicht ist (Luftbläschen steigen auf) darf es nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenteil muss mit Instrumentendesinfektionsmittel abgewischt, das Endoskop in Folienschutzhülle eingeschlagen, im Endoskopkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur geschickt werden

### **6.1.3 Manuelle Reinigung**

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen
- Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Außenteil des Endoskops mit flusenfreien Einwegtuch reinigen
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit weicher Bürste reinigen
- Bei Duodenoskopen Albarranhebel in Mittelstellung bringen und mit passender Bürste von allen Seiten (gem. Herstellerangaben!) reinigen,
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme (Herstellerangaben!) mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen ebenfalls mit weicher Bürste reinigen

- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen
- Mehrwegreinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren,

#### **6.1.4 Abspülen der Reinigungslösung**

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberen Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen um das Reinigungsmittel zu entfernen
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen

#### **6.1.5 Desinfektion**

- Gereinigtes Endoskop und Zubehör vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen
- Sämtliche Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen
- Spüladapter und Ansätze unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen
- Wanne mit dicht abschließendem Deckel abdecken
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittel nach Herstellerangaben exakt einhalten

#### **6.1.6 Schlussspülung**

- Endoskop mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen
- Kanäle mit Luft freiblasen
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Wanne mit sterilem Wasser einlegen (für jedes Gerät frisches Wasser verwenden)
- Endoskop Außenflächen und alle Kanäle gründlich mit sterilem Wasser ab- und durchspülen
- Ventile unter Wasser klarspülen

#### **6.1.7 Trocknung , Chargenfreigabe und Lagerung**

- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocken blasen
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen
- Endoskopfreigabe, schriftliche Dokumentation der manuellen Aufbereitung ( wer, wie, wann, womit)
- Danach kann das Endoskop wieder am Patienten eingesetzt werden
- Zur Lagerung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt hängend in speziellem Endoskopschrank aufbewahren
- Ventile nicht einsetzen, trocken und staubfrei lagern

## **6.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

Die maschinelle Endoskopaufbereitung stellt den Stand der Technik dar und erleichtert in vielerlei Hinsicht den Prozess der Reinigung und Desinfektion. Endoskope können damit standardisiert aufbereitet und die Dokumentation kann lückenlos geführt werden.

Die Aufbereitung der Endoskope muss in Reinigungsdesinfektionsgeräten (RDG-E) unter Beachtung der Herstellerangaben so durchgeführt werden, so dass der Erfolg der Verfahren nachvollziehbar ist und die Sicherheit sowie Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Das Aufbereitungsverfahren muss so gestaltet sein, dass das Personal vor Infektionen geschützt wird – Personalschutz!

Ältere RDG-E bzw. sog. Halbautomaten beziehen ihre Reinigungs-, Desinfektions- und Spüllösungen aus Tanks, in die die genannten Flüssigkeiten wieder rezirkuliert werden. Dabei kommt es insbesondere beim Spülwasser fast unausweichlich zur Kontamination und Besiedlung mit unerwünschten Keimen. Derartige Geräte sind daher obsolet.

In jeder Endoskopie-Einrichtung müssen Arbeitsanweisungen / SOP (Standard Operating Procedures) für die Aufbereitung der Endoskope und deren Zubehör aufliegen!

### **Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen beginnt bereits am Untersuchungsplatz!**

#### **6.2.1 Vorbehandlung des Endoskops unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung**

- Unmittelbar nach der Untersuchung Einführschlauch äußerlich mit einem in Reinigungslösung ( kein Desinfektionsmittel!) getränkten Tuch abwischen
- Endoskop mit Distalende in Reinigungslösung einbringen
- Alle zugänglichen Teile mit Reinigungslösung mehrfach durchspülen und –saugen (ev. Reinigungsventil verwenden) dabei Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen
- Anschließend Kanäle mit Luft leerblasen
- Endoskop von Optikspülsystem, Absaugschlauch und Lichtquelle trennen
- Endoskop in bereitgestellte Transportwanne mit Deckel einlegen und geschützt in den Aufbereitungsraum bringen

#### **6.2.2 Dichtigkeitstest**

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte Wasserschutzkappen aufsetzen
- Endoskop vor Eintauchen in Reinigungsbecken lt. Herstellerangaben unter Druck setzen, Endoskop in Reinigungsbecken eintauchen - alle Teile müssen vollständig mit Wasser bedeckt sein

- Abwinkelungsräder für das distale Endoskopende in alle Richtungen maximal abwinkeln- Materialrisse sind so besser erkennbar
- Konstant auftretende Blasen weisen auf eine undichte Stelle hin
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen
- Stellt sich heraus, dass das Endoskop undicht ist (Luftbläschen steigen auf) darf es nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenteil muss mit Instrumentendesinfektionsmittel abgewischt, das Endoskop in Folienschutzhülle eingeschlagen, im Endoskopkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur geschickt werden

### **6.2.3 Manuelle Vorreinigung des Endoskops**

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen
- Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Außenteil des Endoskops mit flusenfreien Einwegtuch reinigen
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit weicher Bürste reinigen
- Bei Duodenoskopen Albarranhebel in Mittelstellung bringen und mit passender Bürste von allen Seiten (gemäß Herstellerangaben!) reinigen,
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme (Herstellerangaben!) mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen ebenfalls mit weicher Bürste reinigen
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren

### **6.2.4 Abspülen der Reinigungslösung**

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen um das Reinigungsmittel zu entfernen
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen

### **6.2.5 Durchbürsten des Endoskops:**

**Vor der Desinfektion ist die mechanische Reinigung aller zugänglichen Kanäle (Herstellerangaben beachten) des Endoskops mit speziellen Reinigungsbürsten unabdingbar! Wenn dies nicht geschieht, kann eine unvollständige oder unwirksame Desinfektion die Folge sein.**

Die Größe der Reinigungsbürsten muss dem Kanal angepasst sein  
Es empfiehlt sich die Verwendung von Einmalbürsten,

Mehrwegbürsten müssen nach jeder Verwendung gereinigt (Ultraschall) und desinfiziert werden und sind am Ende des Tages trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher bei sichtbarer Kontamination, mindestens einmal arbeitstäglich frisch anzusetzen.

Das Reinigungsbecken ist arbeitstäglich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren

### **6.2.6 Beladen des RDG-E mit Endoskopen**

- Gereinigtes Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen und an die entsprechenden Systeme anschließen
- Zubehör (z.B. Ventile, Distalkappen, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb legen
- Visuelle Kontrolle auf korrekte Adaption und eingeklemmte Schläuche!
- Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Türe schließen, Programm wählen, RDG-E starten

### **6.2.7 Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E und Chargenfreigabe**

- Überprüfungen der Parameter (Dosierung, Temperatur, Zeit)
- Spülkammertür des RDG-E öffnen, überprüfen, ob sämtliche Spülanschlüsse und Dichtigkeitstest noch am Endoskop angeschlossen sind
- Chargenfreigabe, Chargendokumentation und Entnahme des Endoskops mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen
- Kontrolle auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktion
- Ggf. mit Druckluft nachtrocknen
- Endoskop kann wieder zur Untersuchung eingesetzt werden

## **7 Lagerung von flexiblen Endoskopen**

- Lagerung im Schrank hängend (ggf. Trockenschrank):
- Schrank oder Trockenschrank immer geschlossen halten!
- Endoskop sicher in die Halterung einbringen
- Distalende des Endoskops vorsichtig (Optik!) in Hängeposition bringen
- Wasserschutzkappe vom Versorgungsstecker entfernen (Drehbewegung gegen den Uhrzeiger), diese wird im Trockenschrank in den Seitenfächern abgelegt
- Endoskop ohne eingesetzte Ventile lagern, auch bei nicht benützten Ventilen auf Verfallsdatum achten, Zuordnung des Chargendokumentationsetikett
- Endoskope nie im Transportkoffer oder in Schublade liegend lagern
- Wiederaufbereitung gemäß ÖGSV-Empfehlung 06: „Transport und Lagerung von MP“

## 8 Aufbereitung von endoskopischen Zusatzinstrumentarium

### 8.1 Manuelle Aufbereitung von endoskopischen Zusatzinstrumentarium

Auch die manuelle Aufbereitung von endoskopischem Zusatzmaterial entspricht nicht dem Stand der Technik und Wissenschaft, und ist deshalb nur als Notfallmaßnahme ein akzeptables Aufbereitungsverfahren!!

Es müssen Arbeitsanweisungen / SOP (Standard Operating Procedures) für die manuelle Aufbereitung der Endoskope und deren Zubehör aufliegen!

Es dürfen nur gelistete Desinfektionsmittel verwendet werden (ÖGHMP oder VAH). Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z.B. auf der Wanne zu notieren.

#### **Personalschutzmaßnahmen beachten!**

##### **8.1.1 Reinigung**

- Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung getränkten Tuch abwischen
- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen
- Zusatzinstrumentarium soweit wie möglich zerlegt in Reinigungslösung einlegen
- Einzelne Komponenten des Instrumentariums außen mit weichem Tuch, Schwamm und geeignetem weichen, desinfizierten Bürsten reinigen
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- Reinigungslösung durch alle Kanäle und Hohlräume spritzen
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen

##### **8.1.2 Ultraschallreinigung**

- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß sein um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen
- Korb mit zerlegten Instrumenten beladen, nicht „überladen“
- Zusatzinstrumentarium wie Biopsiezangen und Polypektomieschlingen aufgerollt mit einem Durchmesser von 15 - 20cm, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) in den Korb einlegen
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen
- Ultraschallgerät in Betrieb nehmen (Herstellerangaben bzgl. Dauer sind zu beachten!)
- Anschließend alle Kanäle mit Luft durchblasen um Flüssigkeitsreste zu entfernen

**8.1.3 Abspülen der Reinigungslösung**

- Gereinigte Zusatzinstrumente in Becken mit sauberen Leitungswasser einlegen,
- zu jedem Spülvorgang frisches Wasser verwenden
- alle Kanäle vollständig mit Wasser spülen
- Außenflächen gründlich abspülen
- Instrumentarium aus dem Wasser nehmen
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen um Wasserreste zu entfernen

**8.1.4 Desinfektion**

- Gereinigtes Instrumentarium in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen
- Alle Kanäle luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen
- Wanne abdecken
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittel gemäß herstellerangaben einhalten
- Instrumente mit frischen Handschuhen aus der Lösung entnehmen

**8.1.5 Klarspülung**

- Desinfizierte Instrumente in Wanne mit sterilem Wasser einlegen
- Außenfläche der Instrumente und alle Kanäle gründlich spülen um Desinfektionsmittelreste zu entfernen
- Instrumentarium aus dem Wasser nehmen

**8.1.6 Trocknung und Funktionsprüfung**

- Oberflächen und Kanäle mit weichem Tuch und Druckluft trocknen
- Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen

**8.1.7 Sterilisation und Chargenfreigabe**

- Instrumente verpacken
- Geeignetes Sterilisationsverfahren auswählen und durchführen
- Sterilgutfreigabe und -lagerung siehe FK 1 Modul 10 Medizinproduktkreislauf

## **8.2 Maschinelle Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium**

### **8.2.1 Reinigung**

Siehe manuelle Aufbereitung

### **8.2.2 Ultraschallreinigung**

Siehe manuelle Aufbereitung

### **8.2.3 Abspülen der Reinigungslösung**

Siehe manuelle Aufbereitung

### **8.2.4 Bestücken des Reinigung –und Desinfektionsgerätes**

- Aufnahmekorb gem. Herstellerangaben beladen
- Anschließen aller Schlauch und Kanalanschlüsse
- Handgriffe Spiralaußenmäntel und Ähnliches, in Spezialkorb legen

### **8.2.5 Maschinelle Desinfektion**

- Türe schließen, Programm wählen, RDG-E starten
- Nach Programmende Überprüfen der Parameter (Dosierung, Temperatur, Zeit)
- Spülkammertür des RDG-E öffnen
- Entnahme mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen

### **8.2.6 Trocknung und Funktionsprüfung**

Siehe manuelle Aufbereitung

### **8.2.7 Sterilisation und Chargenfreigabe**

Siehe manuelle Aufbereitung

## **9 Anforderung an ein RDG für thermolabile Endoskope**

### **9.1 Mindestanforderung an ein RDG-E**

Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion. Reine Desinfektionsgeräte (d.h. ohne Reinigungsphase) sind in Österreich nicht zugelassen. Die Kompatibilität der Aufbereitungs-Chemie (zwischen Reiniger und Desinfektionsmittel, **auch in der Vorreinigung!**) ist ein wesentlicher Faktor für den Erfolg der Aufbereitung. Treffen inkompatible Substanzen aufeinander, so kann es zu heftigen chemischen Reaktionen kommen (z.B. weiße Niederschläge am Endoskop). Lassen Sie sich vom Lieferanten die Unbedenklichkeit und die Kompatibilität schriftlich bestätigen!



- CE-Kennzeichen nach der Richtlinie 93/2/EWG als Zeichen der Eurozulassung
- Ein positives Hygienegutachten von einer österreichischen Prüfstelle, die eine ausreichende Reinigungs- und Desinfektionswirkung bescheinigt
- Türverriegelung während des Programmablaufes
- Automatischer Programmablauf, frei wählbare Programme
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien
- Justierbare Temperaturanzeigen
- Dauerhafte Fehlermeldung bei Störung des Programmablaufs (Wassermangel, Temperaturschwankungen, Prozesschemikalienmangel)
- Prozessdokumentation (mind. RDG-E Kennung, Datum, Uhrzeit, Temperatur)
- Spülschritt zwischen Reinigungs- und Desinfektionsphase (kein „Eco-Programm“)
- Optimierte Außen- und Innenreinigung des gesamten Endoskops inkl. Versorgungsschlauch und –kupplung, geeignete Spülanschlüsse für sämtliche Kanäle
- Geeignete Beladewägen mit entsprechenden Halterungen und Führungen
- Entkeimungsvorrichtung für das letzte Spülwasser, um einer Rekontamination vorzubeugen
- Bedienungsanleitung in deutscher Sprache und dokumentierte Einschulung des Personals
- Eine ausreichende Trocknung muss gewährleistet sein (evtl. eigener Trockenschrank)

Für RDG-E existiert eine europäische (und internationale) Norm (ÖNORM EN ISO 15883-4). In dieser sind die Anforderungen an RDG-E und deren Leistungskriterien definiert.

## **9.2 Zusätzliche Anforderung an ein RDG-E neuer Bauart (nach ÖNORM EN ISO 15883-4)**

- Typprüfungsbestätigung (siehe auch: ANHANG 3 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte: [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) > Guidelines)
- Kalte Vorspülung
- Einzelkanalanschlüsse (keine „Druckkammern“)
- Lückenlose Dokumentation der Programmschritte (Chargendrucker mit IST-Werten)
- Rückführbarkeit (Einlesen der Endoskope, Benutzer)
- Automatischer Dichtigkeitstest
- Selbstdesinfektionsprogramm (thermisch)
- dzt. noch Option: Durchflusskontrolle aller Kanäle (sog. „Channel-Check“ = automatische Erkennung von Blockaden einzelner Endoskopkanäle)
- dzt. noch Option: Automatische Erkennung der Endoskope

## 10 Prüfung von RDG-E und Verfahrensvalidierung

**Siehe ÖGSV-Leitlinie 4 für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope**

### 10.1 Aufstellungsprüfung (Betriebsprüfung, OQ):

Wenn vertraglich nicht anders vereinbart, ist diese vom Hersteller zu veranlassen.

Die technische Abnahme wird nach Anschluss des RDG-E mit einem von der Einrichtung nominierten technischen Sachverständigen durchgeführt.

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation und Typprüfungsunterlagen
- Türen und Verriegelungen
- Austritt von Flüssigkeiten
- Betriebsmittelversorgung
- Sicherheitstechnik
- Ausführung (z.B. Schweißnähte)
- Kontrolle weiterer technischer Spezifikationen (z.B. lt. Ausschreibung)
- Hygienische Abnahme (nach erfolgreicher technischer Abnahme, jedoch vor Inbetriebnahme des RDG-E) durch eine unabhängige (akkreditierte) Prüfstelle bzw. einen Sachverständigen für Hygiene

### 10.2 Periodische Prüfungen

Vom **Anwender** zu veranlassen.

Jährlich:

1. Prüfung der Reinigungsleistung mit Endoskop-Dummies und Reinigungsindikatoren
2. Mikrobiologische Prüfung der Gesamtkeimreduktion: Bioindikatoren mit *Enterococcus faecium* (ggf. gemeinsam mit 1)
3. Thermoelektrische Messung des Programmablaufes mit kalibrierten Thermoelementen
4. Untersuchung des letzten Spülwassers
5. Kontrolle der Dosiergenauigkeit und Temperaturanzeige

### 10.3 Routinekontrollen durch den Anwender

#### 10.3.1 Bei jeder Charge

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit der Außenflächen bzw. kritischen Bereichen wie z.B. Albarranhebel
- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel)
- Kontrolle der Konnektion aller Anschlüsse gem. Herstellerangaben vor und nach der maschinellen Reinigung

### 10.3.2 Täglich

- Systemcheck = Dichtigkeitstest
- Kontrolle des Füllstandes der Betriebsmittel (Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Salz)
- Siebkontrolle
- Spülarmkontrolle
- Spülkammerbeschau
- Kontrolle der Spülanschlüsse

### 10.3.3 Wöchentlich/14-tägig

- Thermischer Selbstdesinfektionszyklus (wöchentlich)
- Prüfung der Reinigungswirkung im Vollzyklus mittels Reinigungsindikatoren (vorzuziehen sind Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm) in regelmäßigen Abständen (mind. 14 tägig), wobei alle Anschlüsse alternierend zu prüfen sind.
- Stichprobenartig Proteinnachweistests der Endoskopkanäle (14-tägig, abwechselnd mit Reinigungsindikatoren)

### 10.3.4 Jährlich

- Technische Überprüfung (Wartung) durch Servicetechniker
- Hygieneprüfung bzw. Revalidierung durch unabhängige (akkreditierte) Prüfstelle bzw. Sachverständigen für Hygiene
- Mikrobiologische Prüfung von Spülflüssigkeiten aus den Endoskopkanälen (siehe Anhang 1) und ggf. Abstrich von der Nische hinter dem Albarranhebel mindestens 1 x / Jahr (bei mehreren Endoskopen ist die quartalsmäßige Aufteilung der Beprobung empfehlenswert)

Dokumentation der erfolgten Kontrollen in Form von Durchführungsprotokollen (Nachvollziehbarkeit).

## 10.4 Verfahrensvalidierung

Ein weiterer Schritt in Richtung Verfahrenssicherheit ist die **Validierung** des Reinigungs-Desinfektionsverfahrens nach der „**ÖGSV-Leitlinie (L04) für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope**“.

Voraussetzung für die Möglichkeit der Verfahrensvalidierung („Validierung im engeren Sinn“) ist die Erfüllung der Mindestanforderungen, die an das RDG-E gestellt werden.

- **Siehe auch FK 2 Modul 06: „Prüfung und Validierung von MP-Aufbereitungsverfahren“**

## 11 Qualitätssicherung

Die Prozessqualität der Endoskopaufbereitung und des endoskopischen Zusatzmaterials ist regelmäßig zu überprüfen (siehe Punkt 10.2 -10.4) und zu dokumentieren

Ein Hygieneplan für die Endoskopie ist zu erstellen

## 12 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende theoretische Inhalte in der Praxis sehen:

- alle Teilschritte der Endoskopaufbereitung incl. Chargenfreigabe und Lagerung
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung

## 13 Literatur

- ÖNORM EN ISO 15883-4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- ÖGSV-Leitlinie 04: Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope
- Fachkunde 2 Skriptum „Bauliche Anforderungen an eine AEMP“
- Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP): Verzeichnis der Expertisen der ÖGHMP. [www.oeghmp.at](http://www.oeghmp.at).
- RKI-Richtlinie: Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Me\\_dprod\\_Rili\\_2012.pdf?](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Me_dprod_Rili_2012.pdf?)

## 14 Autoren

R. Zierler, MSc : LKH - Univ. Klinikum Graz, Univ. Klinik f. Kinder- und Jugendchirurgie

G. Flatscher : A.ö. KH Zell am See,

Brigitte Keplinger. Krankenhaus Barmherzige Schwestern Linz,

Mag. Dr. T. Miorini : Institut für angewandte Hygiene, Graz