

Aufbereitung von Endoskopen und deren Zubehör

Inhalt

1. Allgemeines in der Endoskopie	2
2. Chemothermische Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E).....	3
2.1. Vorreinigung	3
2.2. Dichtigkeitstest.....	4
2.3. Manuelle Reinigung	4
2.4. Abspülen der Reinigungslösung.....	5
2.5. Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion (RDG-E)	5
2.6. Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E	5
2.7. Lagerung	5
2.8. Sterilisation mit einem Niedertemperaturverfahren (FO / EO)	6
3. Manuelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope in Ausnahmefällen.....	6
3.1. Vorreinigung	6
3.2. Dichtigkeitstest.....	6
3.3. Manuelle Reinigung	6
3.4. Abspülen der Reinigungslösung.....	6
3.5. Desinfektion	7
3.6. Schlusspülung.....	7
3.7. Trocknung und Lagerung	7
4. Aufbereitung von endoskopischem Zubehör lt. Medizinproduktkreislauf	7
4.1. Reinigung / Desinfektion	7
4.2. Ultraschallreiniger	8
4.3. Abspülen der Reinigungslösung.....	8
4.4. Beladen des RDG	8
4.5. Entnahme aus dem RDG	8
4.6. Verpackung.....	9
4.7. Sterilisation	9
4.8. Lagerung	9
4.9. Anmerkung	9

5. Routinemäßige Überprüfung	9
5.1. Proteinnachweis:.....	9
5.2. Validierung, Revalidierung, ordentliche (außerordentliche) Überprüfung.....	9
5.3. Weitere Testverfahren:.....	9

1. Allgemeines in der Endoskopie

Eingriffe in physiologisch wenig besiedelten Körperhöhlen sollen räumlich und funktionell von Untersuchungen getrennt werden, die in physiologisch stark besiedelten Körperhöhlen stattfinden. Ist dies nicht möglich, so ist streng darauf zu achten, dass zunächst:

Untersuchungen in physiologisch wenig besiedelten Körperregionen z.B.:

- Laryngo-, Tracheoskopie
- Bronchoskopie
- Oesophago-, Gastro-, Duodenoskopie
- Zystoskopie (distaler Urethraanteil)
- PEG – Anlage

und anschließend Untersuchungen in physiologisch stark besiedelten Körperregionen z.B.:

- Rektoskopie
- Sigmoidoskopie
- Coloskopie
- Kolposkopie durchgeführt werden.

Durch die strikte Einhaltung dieser organisatorischen Reihenfolge wird die Wahrscheinlichkeit einer Keimverschleppung minimiert.

Aus Sicht des ArbeitnehmerInnenschutzes sind folgende Maßnahmen patientenbezogen bei jeder Intervention einzuhalten:

- Einmalhandschuhe
- Flüssigkeitsdichter Übermantel
- Mund- Nasenschutz / Augenschutz

Arten von Endoskopen

Flexible Endoskope, die desinfiziert zur Anwendung kommen:

Für den Einsatz in physiologisch besiedelten Körperhöhlen (z.B. Gastrointestinaltrakt, Atemwege) z.B. Laryngo-, Tracheoskop, Bronchoskop, Oesophago-, Gastro-, Duodenoskop, usw.

Risikogruppe: semikritisch B

Aufbereitung: Chemothermische Reinigung und Desinfektion (RDG-E)

(Flexible) Endoskope, die steril zur Anwendung kommen:

Für den Einsatz in physiologisch nicht besiedelten, keimfreien Körperhöhlen (z.B. Durchbruch von Haut- bzw. Schleimhautbarriere oder intraoperativer Einsatz)
z.B. Laparoskope, Arthroskope, Ureterorenoskope, Choledochuskope, usw.

Risikogruppe: kritisch C

Aufbereitung: Chemothermische Reinigung und Desinfektion (RDG-E) + Niedrigtemperatur-Sterilisation (Formaldehyd/Ethylenoxyd)

Bedingte Ausnahme: Flexible Zystoskope können nach standardisierter chemothermischer Reinigung und Desinfektion im RDG-E ohne anschließende Sterilisation wieder verwendet werden.

Allgemeine Angaben:

Desinfizierte, nicht benutzte flexible Endoskope müssen nachweislich alle 14 Tage aufbereitet werden.

Die Lagerzeit von sterilen flexiblen Endoskopen ist gemäß FRL 33 einzuhalten.

Besonderheiten und Detailinformationen müssen in Arbeitsanweisungen (SOP) vor Ort selbst erarbeitet und vom Krankenhaushygieniker freigegeben werden.

Endoskopaufbereitung bei Verdacht auf CJK (siehe FRL 37):

Medizinprodukte der Risikogruppe B (flexible Gastro- Broncho- und Coloskope jeweils ohne Durchtrennung der Haut – Schleimhautbarriere), besitzen- bei Beachtung der jeweils gültigen Aufbereitungsvorschriften - nach derzeitigem Wissenstand keine Relevanz hinsichtlich des Übertragungsrisikos für CJK. Das Problem fokussiert sich jedoch auf die bei der Endoskopie potentiell als Zubehör eingesetzten kritischen Medizinprodukte (z.B. Biopsiezangen, -schlingen, sofern nicht von Haus aus Einmalzubehör eingesetzt wird).

2. Chemothermische Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

2.1. Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem **fusselfreien** Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen
- Das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eintauchen. **Das Absaugventil drücken, bis das Endoskop vollständig mit Desinfektionsmittellösung durchspült ist. Das Luft-Wasserventil durch ein Reinigungsventil (wenn vorhanden) ersetzen und Absaug- und Reinigungsventil betätigen. Aufbereitung des Reinigungsventils durch Einlegen in Instrumentendesinfektionsmittellösung am Untersuchungsplatz.** Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und

- Desinfektionsmittellösung sowie Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen
- **Ventile entfernen**
- Endoskop von Optikspülsystem trennen und gemeinsam mit den Ventilen kontaminationsgeschützt zur Aufbereitung bringen
- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Die zur Vorreinigung verwendeten Produkte dürfen nicht proteinfixierend sein.
- Die zur chem. Vorreinigung verwendeten Mittel müssen mit den im anschließenden maschinellen Prozess eingesetzten Produkten kompatibel sein.

2.2. Dichtigkeitstest

- Endoskop und Ventile in ein Becken mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung vollständig einlegen
- Distalkappe und Mundstück entfernen und in die Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung einlegen
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70%ig (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt werden. Das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen und mit dem Versandkoffer und mit der Servicebegleitschein (Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“) in die Servicewerkstatt weiterleiten

2.3. Manuelle Reinigung

- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in der Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung belassen
 - Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben einhalten
 - Die Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sollte eine nichtschäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist
 - Wird lediglich eine Reinigungslösung verwendet, muss diese nach jedem 5. Endoskop gewechselt werden
 - Wird eine Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung verwendet, muss diese arbeitstäglich bzw. bei sichtbarer Kontamination gewechselt werden
 - Vor Neubefüllung muss eine Desinfektion des Beckens erfolgen
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche (ggf. lt. Herstellerangaben bei laufendem Dichtigkeitstest) durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
- **Ventile entnehmen, bürsten und anschließend im Ultraschallbecken und in der RDG-E desinfizierend aufbereiten**



- Bei Duodenoskopen den Albarranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten weichen Bürste von allen Seiten reinigen
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter, flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist
- Aus hygienischer Sicht sollen entsprechende Einmalprodukte (bei gleicher Produkt-, bzw. Ergebnisqualität im Vergleich zu Mehrwegprodukten) verwendet werden.
 - Mit einer Einmalbürste können maximal 5 Endoskope pro Gruppe gereinigt werden.
 - Bei sichtbarer Abnützung der Borsten ist eine neue Bürste zu verwenden, um eine Beschädigung des Endoskopkanals zu vermeiden

2.4. Abspülen der Reinigungslösung

Dieser Arbeitsschritt entfällt.

Sollte die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung entgegen der Empfehlung unter Punkt 2.1 nicht mit der im RDG-E verwendeten Chemie kompatibel sein, hat ein Abspülen der Reinigungslösung zu erfolgen.

2.5. Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion (RDG-E)

- Eventuell Transponder einlesen
- Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen und an das entsprechende System anschließen
- Zubehör (z.B. Ventile, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben
- Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Tür schließen, Programm wählen, RDG-E starten

2.6. Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E

- Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt wurden und alle Kontrollparameter erfüllt sind
- Endoskop **und Ventile** mit desinfizierten Händen entnehmen
- Endoskop visuell auf Sauberkeit überprüfen
- ggf. Kleinteile und Kanalsysteme mit medizinischer Druckluft nachtrocknen- **entfällt bei Verwendung eines Trockenschanks**

2.7. Lagerung

- Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, hängend in einem speziellen Endoskopschrank oder einem Trockenschrank (lt. Herstellerangaben) aufbewahren
- Wenn Endoskope in mobilen Einheiten vorgehalten werden, ist hier insbesondere auf eine trockene und kontaminationsgeschützte – vorzugsweise in einem eigenen Aufbewahrungsmodul- Lagerung zu achten

- Ventile staubfrei und trocken lagern, nicht einsetzen
- Bei Verwendung von Schutzhülle, Schutzhülle unten öffnen
- Nie im Transportkoffer aufbewahren

2.8. Sterilisation mit einem Niedertemperaturverfahren (FO / EO)

- Flexible Endoskope, die in physiologisch nicht besiedelten Körperregionen zum Einsatz kommen (siehe S. 2 „(flexible) Endoskope die steril zur Anwendung kommen“), müssen in einer geeigneten Sterilgutverpackung laut Herstellerangaben einem Sterilisationsverfahren unterzogen werden

3. Manuelle Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope in Ausnahmefällen

Die manuelle Aufbereitung ist nicht sicher reproduzierbar und daher nur im Ausnahmefall (Endoskop wird akut benötigt und Aufbereitung in einem RDG-E ist nicht möglich) vertretbar.

In diesem Fall sind die folgenden Arbeitsschritte einzuhalten:

3.1. Vorreinigung

siehe 2.1.

3.2. Dichtigkeitstest

siehe 2.2.

3.3. Manuelle Reinigung

siehe 2.3.

3.4. Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit endständig keimfiltriertem Leitungs- bzw. VE-Wasser legen und alle Kanäle durchspülen, um die Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung zu entfernen
- Alle Kanäle ggf. mit medizinischer Druckluft freiblasen

Anmerkung:

Ein Abspülen der Reinigungslösung hat nur zu erfolgen, wenn die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung entgegen der Empfehlung unter Punkt 2.1 nicht mit den anschließend verwendeten Desinfektionsmitteln kompatibel ist.

3.5. Desinfektion

- Gereinigtes Endoskop mit Zubehörteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen
- Sämtliche Kanäle luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen. Gegebenenfalls Adapter und Spülansätze verwenden
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben einhalten
- Vor Neubefüllung muss eine Desinfektion des Beckens erfolgen

3.6. Schlussspülung

- Endoskop und Zubehörteile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung nehmen
- Kanäle mit medizinischer Druckluft freiblasen

Desinfiziertes Endoskop und Ventile mit [filtriertem Leitungs- bzw. VE-Wasser aus endständigem Filter](#) durchspülen. Für jedes Gerät frisches Wasser verwenden!

3.7. Trocknung und Lagerung

- Alle Kanäle mit medizinischer Druckluft trocken blasen
- Außenmantel des Endoskops mit einer [sterilen Kompresse](#) abtrocknen
- Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, hängend in einem speziellen Endoskopschrank- oder einem Trockenschrank (lt. Herstellerangaben) aufbewahren
- Ventile staubfrei und trocken lagern, nicht einsetzen
- Bei Verwendung von Schutzhülle, Schutzhülle unten öffnen
- Nie im Transportkoffer aufbewahren

4. Aufbereitung von endoskopischem Zubehör lt. Medizinproduktkreislauf

Aus hygienischer Sicht ist Einmalprodukten (bei gleicher Produkt-, bzw. Ergebnisqualität im Vergleich zu Mehrwegprodukten) der Vorzug zu geben!

4.1. Reinigung / Desinfektion

- Kontaminierte wieder verwendbare Zusatzgeräte (z.B. Biopsiezangen, Schlingen, etc.) müssen unmittelbar nach Gebrauch einer Aufbereitung unterzogen werden
- Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung getränktem Tuch abwischen
- Zubehör soweit wie möglich zerlegen, einzelne Teile außen reinigen, alle Kanäle und Lumina mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung spülen

- **Durchbürsten** und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden
 - Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben einhalten
 - Die Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sollte eine nichtschäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist
 - Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln. Vor Neubefüllung muss eine Desinfektion des Beckens erfolgen

4.2. Ultraschallreiniger

- Für endoskopisches Zubehör und Zusatzinstrumentarium sollte ein Ultraschallreiniger eingesetzt werden
- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen
- Ultraschall-„Schatten“/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden (> Korb nicht überladen!)
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung füllen
- Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen
- Instrumente **mittels Korb aus dem Ultraschallgerät heben und mit Einmalhandschuhen** entnehmen
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen

4.3. Abspülen der Reinigungslösung

- Nach der Reinigung sind alle Teile und Kanäle des Zusatzinstrumentariums ausreichend mit **Wasser entsprechender Qualität (Trinkwasserqualität)** zu spülen, um Reste des Reinigungs- bzw. Reinigungs-, und Desinfektionsmittels zu entfernen

4.4. Beladen des RDG

- Das gesamte Zubehör in das RDG-E einbringen – Hohlkörper müssen an entsprechende Anschlüsse konnektiert werden

4.5. Entnahme aus dem RDG

- Zubehör mit desinfizierten Händen entnehmen
- Kontrolle auf Sauberkeit und Pflege
- Außenfläche und Kanäle mit medizinischer Druckluft trocknen
- Teile zusammensetzen und auf Funktion überprüfen

4.6. Verpackung

- Instrumente in ein geeignetes Sterilbarriersystem (z.B. Folie, etc.) verpacken

4.7. Sterilisation

- Sterilisationstemperatur lt. Herstellerangaben

4.8. Lagerung

- Staubgeschützte Lagerung siehe FRL 33

4.9. Anmerkung:

- Die Spülwasserflasche ist arbeitstäglich mit sterilem Aqua dest. zu füllen **und am Ende des Arbeitstages in einem RDG aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren.**
- Der Jet- Washer, der Verbindungsschlauch und der Schlauch für die Absaugung sind täglich lt. Medizinprodukte-Kreislauf in einem RDG bzw. mittels Ultraschall aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren. **Einmalartikel sind zu bevorzugen.**

5. Routinemäßige Überprüfung

Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Jahresprüfplan des Krankenhaushygienikers

5.1. Proteinnachweis:

- 1x wöchentlich ein Endoskop pro Anschluss bzw. Ebene
- Überprüfung des Arbeits-/Instrumentierkanals und ggf. auch der Außenhülle des Endoskops

5.2. Validierung, Revalidierung, ordentliche (außerordentliche) Überprüfung

- 1x jährlich
- Außerordentliche Überprüfung: Neuaufstellung, Reparatur, Chemiewechsel, etc.

5.3. Weitere Testverfahren:

- 1x wöchentlich Überprüfung der Cavitation (Ultraschallreinigungsgerät)
- 1x täglich Überprüfung der Schweißnaht (Heißsiegelgerät)

Literatur:

Richtlinie des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales zur Aufbereitung von Endoskopen 12/1999.

Richtlinien der Österr. Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie.

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes, Berlin.

Richtlinien der European Association for Gastroenterology and Endoscopy.

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV): "Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope"