Produktkontrolle:
Hygienisch-mikrobiologische Prüfung der Endoskopkanäle inklusive der Optikspülflasche

Diese Arbeitsanleitung zur Handhabung der Prüfmaterialien bei Probenahme und Transport dient der Qualitätssicherung im Rahmen der Prüftätigkeit des Labors biocheck.

Häufigkeit der Prüfung:

Die Prüfung ist gemäß KRINKO-BfArM und Validierungsleitlinie **¼-jährlich** durchzuführen. Dabei ist von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskop-Produktfamilie jeweils mindestens ein Endoskop zu prüfen. Jedes Endoskop ist mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen. Die Prüfung kann von geschultem Hygienepersonal selbst durchgeführt werden.

Materialien:

- 1 x 100 ml Elutionsmittel mit Enthemmer
- 1 x steriles Auffanggefäß

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Einmalhandschuhe
- Geeignete Einweg Endoskop-Reinigungsbürste
- Sterile Scheren oder Seitenschneider (Zange)
- Sterile Spritze
- Sterile Kanüle

Hinweis:

Zur Vermeidung falsch-positiver Ergebnisse sind alle Tätigkeiten mit Einmalhandschuhen auszuführen.

Gemäß KRINKO, Anlage 8: „… auf Basis des sogenannten Flush-Brush-Flush-Verfahrens lässt sich die Beprobung aller vorhandenen Endoskopkanäle und der Optikspülflasche in einer zusammengeführten Probe untersuchen.“

Probenahme

- Es wird unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Materialien gearbeitet.
- Zur Probenahme werden alle im endoskopischen Einsatz benötigten Ventile und Biopsiekappen in das Endoskop eingesetzt (z. B.: Luft-/Wasser- und Absaugventil, Biopsiekappe). Bei Duodenoskopen werden demontierbare Distalkappen nicht eingesetzt, damit die Albarrannische zugänglich ist.
- Das bestückte Endoskop wird an einen Endoskopieturm angeschlossen.
- Die Optikspülflasche wird mit einem geeigneten Elutionsmittel gefüllt.
- Zwischen Endoskop und Absaugpumpe wird eine sterile Flüssigkeitsfalle geschaltet, die dazu dient, dass das durch die Kanäle gespülte Elutionsmittel aufgefangen wird und für die nachfolgende Auswertung verfügbar ist. Es sind Flüssigkeitsfallen von 50 ml Fassungsvolumen zu verwenden.

Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung des Labors.
Ausgabe: 01/2025

- Durch Betätigung des Luft-/Wasserventils erfolgt eine Durchspülung des Wasserkanals mit 25 ml Elutionsmittel.
- Das am Distalende austretende Elutionsmittel wird in einem Gefäß aufgefangen. Anschließend wird das Luft-/Wasserventil gegen ein Reinigungsventil (sofern für das jeweilige Instrument verfügbar) ausgetauscht. Das Reinigungsventil erlaubt die Durchspülung des Luftkanals zwischen Bedienteil und Distalende des Endoskops mit weiteren 25 ml Elutionsmittel, die am Distalende im selben Auffanggefäß gesammelt werden.
- Durch die Betätigung des Absaugventils wird das im Auffanggefäß vorliegende Elutionsmittel vollständig abgesaugt und in der zwischengeschalteten Flüssigkeitsfalle gesammelt.
- Zur Beprobung von Instrumenten der Endoskop-Produktfamilie 3 (Definition entsprechend DIN EN ISO 15883-4) wird eine mit 25 ml Elutionsmittel gefüllte Spritze auf dem Lippenventil der Biopsiekappe flüssigkeitsdicht angeschlossen und das Elutionsmittel ohne Volumenverlust injiziert. Das Eluat wird am Distalende aufgefangen und direkt abgesaugt und in der Flüssigkeitsfalle aufgefangen.
- Der Bürstenkopf einer fabrikationsneuen (Einweg-) Endoskopreinigungsbürste passenden Durchmessers wird mit frischem Elutionsmittel angefeuchtet, nach Entfernung der Biopsiekappe in den Instrumentier-kanalanschluss am Bedienteil eingeführt und ohne Kontamination des Bürstenschafts bis zum Distalende durchgeschoben.
- Der am Distalende austretende Bürstenkopf wird mit einer Schere oder einem Seitenschneider abgetrennt und im selben Auffanggefäß aufgefangen.
- Eine mit 25 ml Elutionsmittel gefüllte Spritze wird auf dem Lippenventil der Biopsiekappe flüssigkeitsdicht am Instrumentierkanaleingang angeschlossen und das Elutionsmittel ohne Volumenverlust injiziert.
- Das am Distalende austretende Elutionsmittel wird im Auffanggefäß mit dem abgetrennten Bürstenkopf gesammelt.
- Weitere ggf. vorhandene Kanäle (z. B. Jet-Kanal, spülbarer Albarranhebel-Kanal und Ballonkanal/-kanäle) werden ebenfalls mit jeweils mit mindestens 10 ml, vorzugsweise 25 ml Elutionsmittel gespült. Dazu werden gegebenenfalls Spüladapter der Hersteller benutzt.
- Abschließend erfolgt die Vereinigung aller gewonnenen Durchspülproben (Flüssigkeitsfalle am Endoskopieturm, Auffanggefäß mit Elutionsmittel inklusive des abgetrennten Bürstenkopfs). Anschließend sollte der Auffangsgefäß fest verschlossen, beschriftet, gekühlt und so schnell wie möglich an das Labor geschickt werden.

Versand

Das Auffanggefäß dicht verschließen, mit einer Nummer versehen und diese unter Probenahme auf dem Untersuchungsauftrag eintragen.

Die Probe bis zum Versand kühl bei ≤ 6 °C lagern.

Den vollständig ausgefüllten Untersuchungsauftrag unter Probenahme unterzeichnen und mit der gekühlten Probe und Kühlelementen in der Kühlbox möglichst mit Expressversand zur Auswertung an das Labor biocheck übersenden.

Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung des Labors.
Ausgabe: 01/2025