

Prüfanleitung

Mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen

Modifiziertes *Flush-Brush-Flush* Verfahren (FBF)

Einzelkanaluntersuchung ohne Zusammenführen der Proben

Vorbemerkung

Diese Prüfanleitung dient als Hilfestellung bei der Durchführung der mikrobiologischen Überprüfung von Endoskopen. Die Probenahme erfolgt in Anlehnung an die folgenden fachlichen Grundlagen:

- Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. Hygiene und Medizin 2010, 35 (3): 75-79.
- Wehrl et al. Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope – Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentralsterilisation 2022; 30 (5): 236–241.
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (neuer Name: Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Bundesgesundheitsblatt 2024, 55:1244–1310.

Wichtiger Hinweis

Im Oktober 2024 wurde die überarbeitete *Anlage 8: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“* veröffentlicht. Innerhalb von Anlage 8 werden in *Kapitel 5 Informativer Anhang 1: „Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen“* beschrieben.

Bisher erfolgte die Beprobung der Endoskopkanäle (z.B. Instrumentierkanal und Luft-/Wasser-Kanal) einzeln und durch reines Durchspülen (Flush). Eine erweiterte Elutionsmethode (*Flush-Brush-Flush* (FBF) Verfahren) zeigte, daß die Reinigung und somit auch die Überprüfung der Reinigung durch zusätzliches Durchbürsten von bürstenzugänglichen Endoskopkanälen effizienter wird. In der o.g. neuen Empfehlung der KRINKO, Anlage 8 von 2024 ist eine Vereinigung der Spülflüssigkeiten aller Kanäle vorgesehen. Die Normec Hybeta GmbH wendet das FBF Verfahren als Einzelkanal-Untersuchung ohne ein Zusammenführen der Spülproben an. Diese Möglichkeit ist auch weiterhin in der neuen Anlage der KRINKO aufgeführt.

Die fachliche Begründung hierzu und weitere Informationen, auch zu den neuen Warn-/ Eingriffsgrenzen der Untersuchungen, können unserem Informationsblatt Mikrobiologische Überprüfung der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope *Flush-Brush-Flush* Verfahren entnommen werden. Diese finden Sie auf der Internetseite der Normec Hybeta unter Downloads.

Auch das Flush-Verfahren wird zukünftig z.B. für nicht bürstengängige Kanäle weiterhin angeboten. Die entsprechende Prüfanleitung PA LAB-002 Mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen finden Sie ebenfalls auf unserer Internetseite.

Inhalt des Prüfsets (Modifiziertes Flush-Brush-Flush Verfahren)

2	Abstrichtupfer* (Ventilzylinder, distales Ende)
*) Weitere Abstrichtupfer sind laut neuer Anlage 8 ggf. notwendig, z.B. bei Albarranhebelnischen, Ballonfixierungspunkten, Bedienräder und Hebeln. Diese sind vorab bei der Beauftragung der Untersuchung und der Bestellung des Prüfsets mit zu berücksichtigen. Ein Transportbeutel ist für die Einsendung einer fabrikneuen (Einweg-) Endoskop-Reinigungsbürste des gleichen Typs aus der gleichen Charge bzw. der gleichen Verpackung	
2	20 ml sterile NaCl 0,9% pro bürstenfähigen Kanal
1	40 ml Enthemmerlösung
1	100 ml Sammelgefäß für die Spüllösungen des Flush-Brush Verfahrens + Bürste + Enthemmerlösung
Pro nichtbürstenfähigen Kanal /Optikspülflasche werden 20 ml sterile NaCl 0,9% + 20 ml Enthemmer benötigt.	
Weitere Spülflüssigkeiten sind ggf. notwendig, z.B. für den Luft-/Wasser-Kanal bei fehlender Optik-Spülflasche/fehlendem Endoskopieturm, spülbaren Jet-Kanal, spülbaren Albarranhebel -Kanal, spülbaren Ballonkanal-/kanäle. Diese sind vorab bei Bestellung des Prüfsets zu berücksichtigen.	
Zusätzlich enthält ein Prüfset:	
- sterile Spritzen - Transportbeutel - Begleitschein	
Aktuelle Version der Prüfanleitung: https://normec-hybeta.com/downloads/	

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung bei 2 – 8 °C
- Haltbarkeitsdatum: siehe Aufdruck. Die Prüfmaterialien müssen vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums im Labor eintreffen. Eine Langzeitlagerung der Prüfmaterialien vor Ort sollte vermieden werden.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

1. Händedesinfektionsmittel
2. keimarme Einmalhandschuhe, Einmalkittel, ggf. Mund-Nasen-Schutz
3. Einsatzbereiter Endoskopie-Turm (wenn vorhanden) inklusive Optikspülflasche
4. Wenn kein Endoskopieturm zur Verfügung steht, sind passende Ventile und Biopsiekappen für die zu beprobenden Endoskope erforderlich.
5. Sterile Schere zum Abtrennen des Bürstenkopfes am Distalende
6. Eine fabrikneue (Einweg-) Endoskop-Reinigungsbürste/n

Hinweis: Sollte es sich bei der Endoskop-Reinigungsbürste weder um ein steriles Einwegprodukt handeln noch diese einzeln verpackt gewesen sein, wird empfohlen mit Rücksendung des Prüfsets ein fabrikneues Exemplar des gleichen Typs und aus der gleichen Charge bzw. Mehrfachverpackung zur mikrobiologischen Kontrolle einzusenden.

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden.

Durchführung der Prüfung

1. Grundsätzlich wird jede Endoskopüberprüfung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt! Bei der Probenahme muss ein frischer Einmalkittel getragen werden. Vor jeder Probeentnahme ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Türen und Fenster des Untersuchungsraums sind geschlossen zu halten. Die Untersuchung wird von zwei Personen durchgeführt.
2. Das Endoskop ist für die Untersuchung möglichst freihängend (z.B. an einem Endoskopie-Turm) aufzuhängen. Jeder Abstrichtupfer wird unmittelbar vor der Anwendung aseptisch mit steriler NaCl-Lösung befeuchtet. Jede kritische Probenahmestelle (distales Ende, Ventileingang, Albarranhebelnische, Ballonfixierungspunkte bei Ultraschallendoskopen, Ventilzylinder, Bedienräder- und Hebel, etc.) wird mit einem separaten Abstrichtupfer abgestrichen. Der Abstrichtupfer wird anschließend in das beschriftete Transportröhrchen gegeben. Die Probenahmestelle wird im Begleitschein dokumentiert.
3. Optikspülflasche: Bei fehlendem Endoskopie-Turm werden aus der Optikspülflasche mit einer sterilen 20ml-Spritze 20 ml Spülflüssigkeit über den Anschlussschlauch des Systems entnommen und in das Probengefäß mit Enthemerlösung gegeben.
Bei vorhandenem Endoskopie-Turm wird die Optikspülflasche mit einer geeigneten Spüllösung (z.B. NaCl 0,9%) befüllt und an den Endoskopie-Turm (Endoskop und Lichtquelle) angeschlossen. Durch Betätigung des Luft-/Wasserventils erfolgt die Durchspülung des Wasserkanals. Von der austretenden Spülflüssigkeit werden 20 ml in dem Probengefäß mit Enthemerlösung aufgefangen. Die Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop (auch innen) muss vermieden werden.
4. Instrumentierkanal (FBF): Der passende Adapter (Biopsiekappe) wird auf das Endoskop aufgesetzt. Der Instrumentierkanal wird mit 20 ml NaCl-Lösung und einer sterilen Spritze vom proximalen zum distalen Ende durchgespült. Die Flüssigkeit (20 ml) wird in dem Probengefäß mit Enthemerlösung aufgefangen. Die Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop (auch innen) muss vermieden werden.
Der Bürstenkopf einer fabrikationsneuen (Einweg-) Endoskopreinigungsbürste passenden Durchmessers wird mit steriler NaCl-Lösung angefeuchtet, nach Entfernung der Biopsiekappe in den Instrumentierkanalanschluss am Bedienteil eingeführt und ohne Kontamination des Bürstenschafts bis zum Distalende durchgeschoben.
Der am Distalende austretende Bürstenkopf wird mit einer sterilen Schere oder einem Seitenschneider abgetrennt und im selben Auffanggefäß aufgefangen.
Bei Abnahme der Kappe ist darauf zu achten - sollte diese ein weiteres Mal aufgesetzt werden -, dass diese nicht kontaminiert und/oder auf einer unsterilen Fläche abgelegt wird. Der Instrumentierkanal wird ein zweites Mal mit 20 ml NaCl-Lösung und einer sterilen Spritze vom proximalen zum distalen Ende durchgespült. Die Flüssigkeit (20 ml) wird im selben Probengefäß mit Enthemerlösung aufgefangen. Die Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop (auch innen) muss vermieden werden.
5. Mittels der Spritze zweimal 20 ml Luft durch den Kanal geben, um Reste an Spülflüssigkeit auszublasen
6. Zur Überprüfung des Luft-Wasser-Kanals wird das Endoskop an den Endoskopie-Turm angeschlossen und über die Optikspülflasche gespült. Auch hier werden 20 ml NaCl-Lösung in dem Probengefäß mit Enthemerlösung aufgefangen. Die Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop (auch innen) muss vermieden werden.
Hinweis: Bei fehlendem Endoskopie-Turm kann das Endoskop entweder durch die assistierende Person gehalten oder an einem Infusionsständer aufgehängt werden. Der Luft-Wasser-Kanal wird mit 20 ml NaCl-Lösung und einer sterilen Spritze vom proximalen zum distalen Ende durchgespült. Hierzu ist der Einsatz eines sterilen Reinigungsadapters erforderlich. Die Spülflüssigkeit (20 ml) wird in dem Probengefäß mit Enthemerlösung aufgefangen. Die Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop (auch innen) muss vermieden werden.
7. Weitere ggf. vorhandene Kanäle (z.B. Jet-Kanal, spülbarer Albarranhebel-Kanal und Ballonkanal/-kanäle) werden ebenfalls jeweils mit mindestens 20 ml, gespült. Dazu werden ggf. Spüladapter der Hersteller benutzt. Auch hier werden 20 ml NaCl-Lösung in dem jeweiligen Probengefäß mit Enthemerlösung ohne Berührung des Auffangröhrchens mit dem Endoskop aufgefangen.

8. Für jedes Endoskop muss der beigefügte Begleitschein ausgefüllt werden. Wichtig sind die gerätespezifischen Daten, die Lokalisation der Entnahmestellen und die Art der Aufbereitung. Vor der Verpackung für den Versand muss überprüft werden, dass die Schraubverschlüsse der Probengefäße dicht verschlossen und nicht verkantet aufsitzen, um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden. Auf dem Versandweg ausgelaufene Flüssigkeiten können vom Labor nicht ausgewertet werden, da eine Sekundärkontamination nicht ausgeschlossen werden kann.
9. Die Materialien müssen beschriftet im Transportbeutel verpackt werden.
10. Prüfmaterial + Begleitschein an das Labor senden (Adresse siehe unten)

Probenlagerung und Transport

- o Proben bis zum Transport kühl (2-8°C) stellen.
- o Die Proben können per Fahrdienst / bzw. Postweg an unser Labor zurückgesendet werden, dabei die Proben möglichst bis Mittwoch zum Versand bringen, damit diese nicht über das Wochenende unterwegs sind. Ein Kühltransport ist nicht erforderlich, da beim Transport ohne Kühlung keine falsch negativen Ergebnisse entstehen und die Patientensicherheit nicht gefährdet ist.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht mit dem Ergebnis und einer Beurteilung von unserem Labor zurück.

Hinweise/Empfehlungen zur Probennahme:

Bei der Durchführung von Abstrichen ist u.a. der Anpressdruck ein entscheidendes Qualitätskriterium. Starre Tupfer ermöglichen (z.B. am Distalende außen) einen höheren Anpressdruck. Zudem kann es bei der Verwendung von flexiblen Abstrichtupfern zu „Abrutschen“ und/oder „Zittern“ während der Probenahme kommen, was zu Fehlern im Ergebnis führen kann.

Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung