

RIVM rapport 605148012/2002

**Test ter bepaling van de effectiviteit van
reiniging van flexibele endoscopen**

T. Orzechowski, A. de Bruijn en C. Wassenaar

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie/VWS, in het kader van project V/605148, Onderzoek Medisch-technologische Producten

Abstract

Technological advances in the past 30 years have resulted in the development of complex, expensive and heat sensitive flexible endoscopes. Because of the design complexity and the region of the body where they are used, endoscopes present special challenges to cleaning. If the instruments are not properly cleaned the disinfection or sterilisation procedure can fail and increase the possibility of infection transmission from one patient to another.

Hospital visitations of the Dutch Health Care Inspectorate in 1999 showed the cleaning and disinfection procedures in endoscopy departments to be neither completely validated nor integrated as a part of a quality system. One reason that insufficient attention was paid to the validation of the cleaning proces was the nonavailability of a standard validation test for measuring cleaning efficiency. A cleaning test needs to be simple and easy to perform in hospital practice. The test must show the parts which are difficult to clean and should enable optimisation of critical parameters (such as pre-cleaning, washing time, washing temperature, flow through the channels). This report describes a test using a surrogate device to mimic the channelsystem and valves of a real endoscope. In the test the surrogate endoscope was soiled with an compound mixture of blood proteins and mucus, which served as a model for practical conditions.

Tests showed that preparation, application and verification of the test soil needed a thorough validation. The application of the method in 18 hospitals proved to be feasible and showed that it was able to discriminate between different washing procedures such as those using a precleaning step and warm or cold cleaning processes.

This method allows optimisation of critical parameters for each individual washing proces, for instance, after maintenance or installation of the washing machine or after a defect has been remedied.

Voorwoord

De auteurs bedanken:

Fujinon Medical Holland B.V. voor het beschikbaar stellen van een endoscoop.

Paes Nederland BV voor het beschikbaar stellen van ventielcilinders en het gebruik van een wasmachine voor de initiële testen.

Wassenburg BV voor het leveren van de kanaalscheiders en het gebruik van een wasmachine voor de initiële testen.

Endotechniek BV voor het beschikbaar stellen van een kanalen aansluitblok en het gebruik van een wasmachine voor de initiële testen.

Pentax Nederland BV voor het beschikbaar stellen van conische afdichtingmanchetten en het gebruik van een wasmachine voor de initiële testen.

Olympus America Inc. voor het gebruik van figuur 1.

De directie en medewerkers van de ziekenhuizen voor de gastvrije ontvangst, de welwillende medewerking, de geboden praktische hulp van medewerkers en het gebruik van de wasmachines en de endoscopen.

De projectleidster T. Peters-Volleberg voor het reviewen van dit rapport.

Inhoud

SAMENVATTING	5
1. INLEIDING	7
1.1 AANLEIDING VOOR HET RIVM-ONDERZOEK	7
1.2 RISICOFAKTOREN BIJ MACHINALE REINIGING EN DESINFEKTIE.....	8
1.3 BESCHIKBARE TESTMETHODEN	9
2. DOELSTELLING VAN HET ONDERZOEK	11
3. MATERIAAL EN METHODEN	13
3.1 SURROGAATENDOSCOOP.....	13
3.2 TESTBEVUILING	13
3.3 VERIFICATIE VAN DE TESTBEVUILING	14
3.4 PRAKTIJKTESTEN	14
3.4.1 <i>Bij fabrikanten/leveranciers van endoscopen desinfectoren</i>	15
3.4.2 <i>In de ziekenhuispraktijk</i>	15
4. RESULTATEN	17
4.1 TESTEN UITGEVOERD BIJ DE FABRIKANTEN/LEVERANCIERS VAN ENDOSCOPEN DESINFECTOREN.....	17
4.2 TESTEN UITGEVOERD IN DE ZIEKENHUISPRAKTIJK	17
4.2.1 <i>Reiniging surrogaatendoscopen</i>	18
4.2.2 <i>Testen naar de reinheid van praktijkendoscopen</i>	23
5. DISCUSSIE	25
6. CONCLUSIES	29
LITERATUUR	31
BIJLAGE 1 SPECIFICATIES VOOR DE SURROGAATENDOSCOOP	33
BIJLAGE 2 CLASSIFICATIE RESIDUEN	37
BIJLAGE 3 BEVUILINGSPROCEDURES	39
BIJLAGE 4 FOTO'S	41

Samenvatting

Voor diagnostiek en therapie van diverse aandoeningen wordt in ziekenhuizen in toenemende mate gebruik gemaakt van flexibele endoscopen. Een endoscoop is een optisch instrument waarmee het inwendige van het lichaam kan worden onderzocht. Bij manipulaties met endoscopen in het lichaam kunnen ze gecontamineerd raken met diverse ziekteverwekkers.

In de periode 1998/1999 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen die in Nederlandse ziekenhuizen worden toegepast voor diagnostiek en behandeling. Het onderzoek is gedaan naar aanleiding van meldingen van fouten en calamiteiten tijdens het proces van reiniging en desinfectie, die hebben geleid tot voor de patiënt potentieel gevaarlijke situaties. Hierbij moeten we denken aan de aanwezigheid van micro-organismen (zoals *Mycobacterium chelonae*) in bronchoscopen, post-endoscopische colitis door glutaraldehyde residuen in of op de endoscoop en storing in de toevoeging van desinfectans in de machine. Het doel van dat onderzoek was het verkrijgen van inzicht in de vraag of er bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen voldoende maatregelen worden getroffen om de kwaliteit ervan te waarborgen en daarmee verantwoorde zorg mogelijk te maken.

Uit de inspectiebezoeken kwam onder andere naar voren dat in onvoldoende mate aandacht werd besteed aan de validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Door de ziekenhuizen werd aangegeven dat validatie van met name de reiniging een moeilijk punt is vanwege het ontbreken van een standaard testmethode. Dit laatste was voor IGZ en Directie Geneesmiddelen en Medische technologie (GMT) een reden om het RIVM de opdracht te geven tot ontwikkeling van een testmethode voor reiniging van flexibele endoscopen.

Uitgangspunt was dat de methode in staat zou moeten zijn om probleempunten bij het reinigen zichtbaar te maken en het reinigingsproces te optimaliseren. Er is gekozen voor een testmethode waarbij gebruik wordt gemaakt van een surrogaatendoscoop welke het kanaalsysteem en de ventielcilinders van een flexibele endoscoop nabootst. Deze surrogaatendoscoop wordt op gestandaardiseerde wijze inwendig bevuild en vervolgens op gelijke wijze als de praktijkendoscopen onderworpen aan de te evalueren reinigingsprocedure. Middels een visuele waarneming van residuen van de testbevuiling in de surrogaatendoscoop wordt een semikwantitatieve indicatie van de effectiviteit van de reinigingsprocedure verkregen. Resultaten van de test kunnen fotografisch vastgelegd worden.

Tijdens de ontwikkeling van de methode kwam naar voren dat de bereiding, het aanbrengen en de verificatie van de testbevuiling een gedegen validatie vereist. Dit is in principe door de instellingen zelf uit te voeren maar het zou voor de ziekenhuizen behulpzaam zijn als de bevuilde surrogaatendoscopen kant en klaar te koop zijn.

Na validatie van de belangrijkste parameters (type testbevuiling, droogtijd, droogtemperatuur) in het laboratorium is de test uitgevoerd in 18 verschillende ziekenhuizen om de praktische werkbaarheid te evalueren en om praktijkwaarden vast te stellen, waarbij ernaar gestreefd is de meest gangbare typen machines in het onderzoek te betrekken. Verder is de reinheid van gebruiksendoscopen geëvalueerd middels een swabtest.

De methode met de bevuilde surrogaatendoscopen bleek in de praktijk goed hanteerbaar en was in staat om onderscheid tussen reinigingsprocedures (wel of niet ragen; koud of warm reinigen) aan te tonen. Belangrijke parameters blijken de mechanische voorreiniging (het ragen van de kanalen) en de wastemperatuur in combinatie met de tijdsduur te zijn.

Het duidelijke verschil in de effectiviteit van de diverse reinigingsprocessen dat middels de surrogaatendoscoop zichtbaar werd gemaakt, werd overigens niet bevestigd in het onderzoek naar de reinheid van de voor gebruik gereed zijnde praktijkendoscopen.

Aan de hand van de beschreven methode is een reinigingsprocedure ideaal indien de testbevuilding volledig uit de surrogaatendoscopen wordt verwijderd; de ventielcilinders, de buitenzijde en het afzuigkanaal van de praktijkendoscopen geen substanties afgeven op een swab en de swab niet positief reageert in de ninhydrinetest. De resultaten van de testen die in ziekenhuizen zijn uitgevoerd laten echter zien dat deze ideale situatie nog niet is bereikt. In een aantal ziekenhuizen werden weliswaar resultaten bereikt die dicht in de buurt komen van dit gewenste resultaat, maar gemiddeld genomen is er nog ruimte voor verbetering. De surrogaatendoscoop geeft fabrikanten en gebruikers een stuk gereedschap waarmee het resultaat van de reinigingsprocedure bij ontwikkeling en installatie geoptimaliseerd kan worden. Het reproduceerbaar bereiken van het optimale resultaat kan middels deze methode periodiek, bijv. na onderhoud, geverifieerd worden.

1. Inleiding

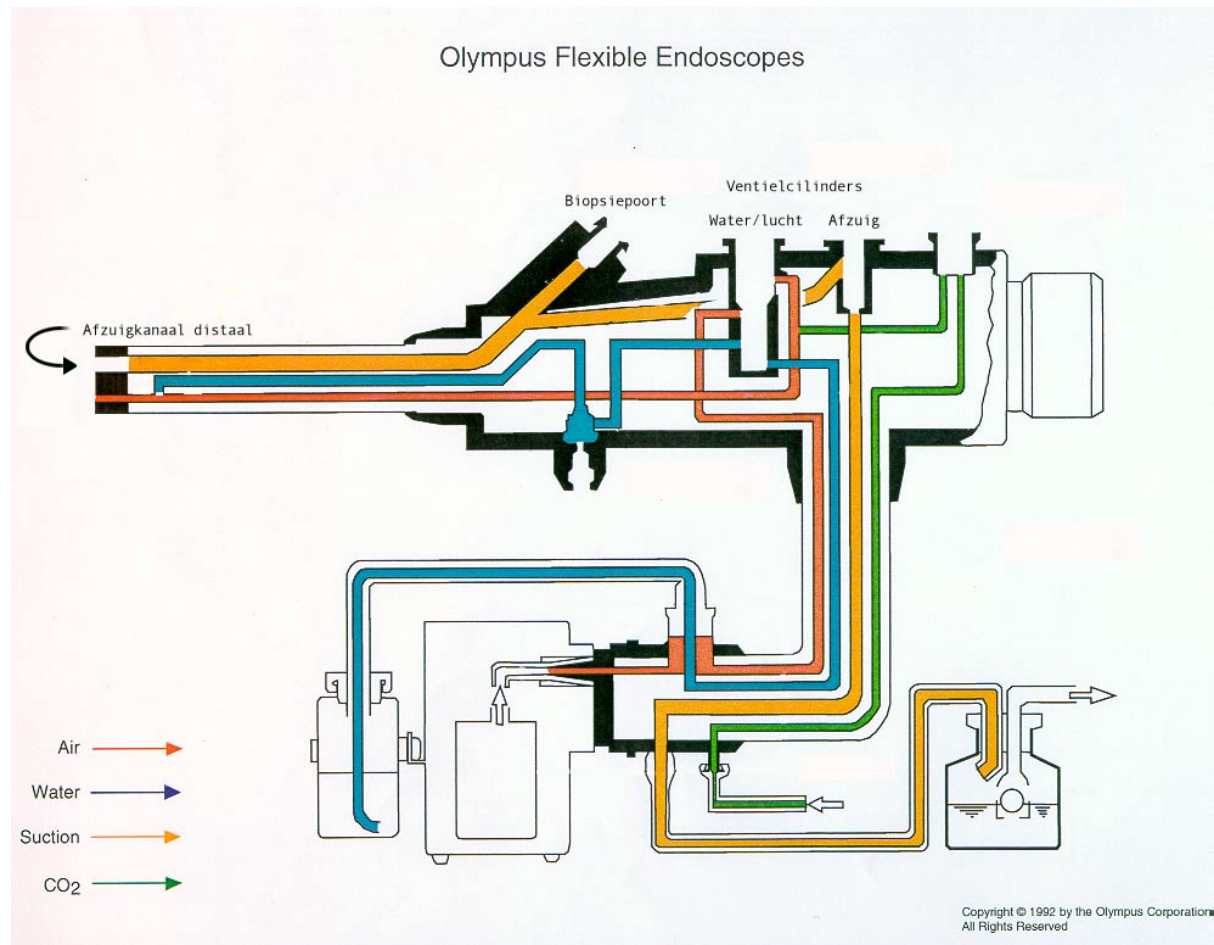
Voor diagnostiek en therapie van diverse aandoeningen wordt in ziekenhuizen in toenemende mate gebruik gemaakt van flexibele endoscopen. Een endoscoop is een optisch instrument waarmee het inwendige van het lichaam kan worden onderzocht. Daarnaast kunnen manipulaties zoals het nemen van bipten worden uitgevoerd. Flexibele endoscopen worden met name toegepast bij verrichtingen in het maagdarmkanaal, urinewegen en de luchtwegen. Bij manipulaties met endoscopen in het lichaam kunnen ze gecontamineerd raken met diverse ziekteverwekkers. Wanneer de reiniging en desinfectie vooraf hergebruik niet adequaat is kunnen b.v. kruisinfecties optreden. De literatuur beschrijft, aan flexibele endoscopen gerelateerde, besmettingen en infecties (1,2,3). Een ander contaminatierisico speelt bij endoscopen waarmee bipten kunnen worden genomen. Maligne cellen of weefselfragmenten kunnen op of in de endoscopen achterblijven en leiden tot problemen bij de diagnostiek. Bij het ontwerp en de introductie van de eerste flexibele endoscopen stond de microbiële veiligheid nog niet erg op de voorgrond. De reiniging en desinfectie kon effectief zijn op de goed toegankelijke buitenzijde en de endoscopen hadden nog geen of weinig moeilijk te bereiken kanalen. Het gevaar voor kruisbesmetting leek relatief gering. Maar na de introductie bleek al gauw hoe arbeidsintensief het was om de flexibele endoscopen te reinigen en te desinfecteren, aangezien de lumina van de spoel-, lucht- en doorvoerkanalen klein zijn. Zie figuur 1 voor een schematisch model van een endoscoop. Door de aard van de toegepaste materialen (hittegevoelige lensafdichtingen) is autoclavieren geen mogelijkheid. Aanvankelijk zijn er door ziekenhuismedewerkers creatieve oplossingen bedacht om de flexibele endoscopen zo goed mogelijk handmatig te desinfecteren. Deze methoden zijn echter arbeidsintensief en het resultaat hangt sterk af van de deskundigheid en inspanning van de betreffende medewerker. De reproduceerbaarheid van handmatige desinfectiemethoden wordt dan ook onvoldoende geacht (4). Veel inspanningen binnen de ziekenhuizen en bijdragen van de industrie hebben geleid tot de ontwikkeling van speciale apparatuur voor de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Deze machines garanderen een hoger niveau van reproduceerbaarheid van het reinigingsproces dan handmatige methoden.

1.1 Aanleiding voor het RIVM-onderzoek

In de periode 1998/1999 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen die in Nederlandse ziekenhuizen worden toegepast voor diagnostiek en behandeling (4). Het onderzoek is gedaan naar aanleiding van meldingen van fouten en calamiteiten tijdens het proces van reiniging en desinfectie, die hebben geleid tot voor de patiënt potentieel gevaarlijke situaties. Hierbij moeten we denken aan de aanwezigheid van micro-organismen (zoals *Mycobacterium chelonae*) in bronchoscopen, post-endoscopische colitis door glutaaraldehyde residuen in of op de endoscoop en storing in de toevoeging van desinfectans in de machine. Het doel van dat onderzoek was het verkrijgen van inzicht in de vraag of er bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen voldoende maatregelen worden getroffen om de kwaliteit ervan te waarborgen en daarmee verantwoorde zorg mogelijk te maken.

Uit de inspectiebezoeken kwam naar voren dat er slechts zelden op basis van een vastgelegd beleid planmatig wordt gewerkt ten aanzien van de toepassing, reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Aan de validatie van het reinigings- en desinfectieproces in de wasmachine werd onvoldoende aandacht besteed. Door de ziekenhuizen werd erkend dat validatie van met name de reiniging een moeilijk punt is vanwege het ontbreken van een standaard testmethode. Dit laatste was voor IGZ en GMT een reden om het RIVM de

opdracht te geven tot ontwikkeling en validatie van een testmethode voor reiniging van flexibele endoscopen.



Figuur 1. Schematisch overzicht van het kanalsysteem van een endoscoop; voorbeeld.

1.2 Risicofactoren bij machinale reiniging en desinfectie

Wil een desinfectans werkzaam kunnen zijn dan moet het te desinfecteren oppervlak eerst voldoende schoon zijn. Vuil zoals patiëntenmateriaal kan de werking van een desinfectans nadelig beïnvloeden. Reiniging als voorstadium voor de desinfectiefase is dus essentieel. Een validatietest voor endoscopen zou in onze optiek een uitspraak moeten geven over de effectiviteit van het reinigingsproces afzonderlijk en de probleempunten in de endoscoop.

Bij het uitwerken en implementeren van een validatieplan voor reiniging en desinfectie van endoscopen is het raadzaam om de parameters die de effectiviteit van de machinale reiniging kunnen beïnvloeden, in ogenschouw te nemen. Het gaat dan o.a. om:

- Het aantal kanalen. Flexibele endoscopen voor KNO onderzoek hebben in het geheel geen kanalen, endoscopen voor urineweg en longfunctieonderzoek hebben veelal slechts één kanaal, terwijl in de gastro-enterologie endoscopen met 3 tot 6 kanalen gebruikt worden.
- Aanwezigheid van een tangenlift. Naast een groot aantal kanalen bevat een endoscoop vaak ook een zgn. tangenlift die behulpzaam is bij het werken met de instrumenten die via de endoscoop in het lichaam worden gebracht. De tangenlift wordt bediend middels een kabel die door het tangenliftkanaal loopt. Dit kanaal is extreem nauw.
- Het materiaal, de leeftijd en conditie van de kanalen en het buitenoppervlak van de endoscoop.

- De ingreep die heeft plaatsgevonden met behulp van de endoscoop. Indien de endoscoop uitsluitend voor observatie wordt gebruikt zal er minder vervuiling optreden dan in de gevallen dat er ook een biopsie wordt genomen of een ingreep wordt uitgevoerd.
- De procedure direct na het gebruik van de endoscoop. Wordt de endoscoop direct na het gebruik afgeveegd en doorgespoeld of wordt de endoscoop terzijde gelegd zodat het vuil kan indrogen.
- Het ragen van de kanalen. Dit is voor de meeste endoscopen alleen mogelijk voor het biopsie- en afzuigkanaal. Ook de andere kanalen zullen bij de ingreep vervuild raken.
- De reinigings- en desinfectie processen: aantal en duur van de diverse stappen (zoals voorspoeling, naspoeling, etc.), temperatuur van het water.
- Het detergens.
- Het desinfectans: de desinfectiefase kan ook een reinigend effect hebben. Sommige desinfectiemiddelen bevatten ook detergents om het contact tussen desinfectans en de te desinfecteren oppervlakken te verbeteren.

1.3 Beschikbare testmethoden

In de vakliteratuur worden diverse methoden beschreven waarmee de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces van flexibele endoscopen kan worden vastgesteld. Deze methoden (5,6,7) maken gebruik van micro-organismen waarmee de inwendige kanalen van de scope worden gecontamineerd. Na reiniging van de endoscoop wordt getracht de achtergebleven micro-organismen uit de kanalen te spoelen. Het monster wordt vervolgens op kweek gezet zodat het aantal achtergebleven bacteriën geteld kan worden. Nadelen van deze microbiologische technieken zijn de bewerkelijkheid en de complexiteit in de uitvoering. Een bezwaar is dat het niet vast te stellen is of bij de monstername alle bacteriën met de spoelvloeistof zijn meegekomen. Verder kunnen vraagtekens worden gesteld bij de relevantie van de testbevuilding. Bacterie-suspensies hechten zich niet heel sterk aan het materiaal van de kanalen. Zij kunnen in of op dit soort hulpmiddelen voorkomen in de vorm van een biofilm, die stevig hecht aan oppervlakten (8). Een biofilm bestaat uit bacteriën die zijn ingekapseld in een dunne laag van organisch materiaal en zo moeilijk bereikbaar zijn voor de werking van desinfectantia. Een testmethode die gebruik maakt van een bacteriële biofilm (8) die in de kanalen van een surrogaatendoscoop wordt aangebracht geeft dus een meer realistische bevuilding, maar heeft als nadeel de bewerkelijkheid van het kweken en validatie van de biofilm en de noodzakelijke bacterietellingen.

2. Doelstelling van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de ontwikkeling van een testmethode die eenvoudig (door een instelling) en tegen lage kosten uitvoerbaar is en op kwalitatieve of semi-kwantitatieve wijze een indruk kan geven van de effectiviteit van de reiniging van de endoscopen. De methode moet in staat zijn om probleempunten bij het reinigen zichtbaar te maken en het reinigingsproces aan de hand van parameters zoals voorbehandeling, wastijd, wastemperatuur, de flow door de kanalen en type en hoeveelheid detergens te optimaliseren. De eerder genoemde inspectiebezoeken lieten zien dat de reiniging van endoscopen in het geheel niet gevalideerd wordt. Het is derhalve niet zinvol om op dit moment een kwantitatieve testmethode te ontwikkelen die nauwkeurig de effectiviteit van de reiniging aangeeft. Een bewerkelijke en ingewikkelde test zal minder makkelijk door het veld worden geaccepteerd. Op dit moment kan daarom volstaan worden met een eenvoudige kwalitatieve test op basis van een visuele beoordeling, die kan worden toegepast voor de optimalisatie van de reinigingsprocedure of bij controle van het reinigingsproces. Bijv. periodiek of na storing/onderhoud van de machine.

Het hier beschreven onderzoek was niet specifiek gericht op de reiniging van de buitenzijde van de endoscoop. Deze kan goed gereinigd worden (al dan niet met een grondige handmatige voorreiniging waarbij borstels gebruikt kunnen worden) en visuele inspectie van de reinheid van het oppervlak is goed mogelijk. Verdere informatie kan verkregen worden door de buitenzijde van de gebruiksendoscopen af te nemen met een swab en deze visueel te controleren op afgegeven substanties. Middels ninhydrinekleuring kan het eventueel aanwezige eiwit aangetoond worden (9).

3. Materiaal en Methoden

3.1 Surrogaatendoscoop

Bij het ontwikkelen van een methode om de effectiviteit van de reiniging te bepalen spelen een aantal hindernissen een rol. Zo is het gebruik van normale endoscopen in een reinigingstest niet praktisch. Endoscopen zijn duur, kwetsbaar en de kanalen zijn niet toegankelijk voor een visuele beoordeling van het reinigingsresultaat.

In het onderzoek wordt daarom gebruik gemaakt van een surrogaatendoscoop welke het kanaalsysteem en de ventielcilinders van een flexibele endoscoop nabootst. Zie foto nr. 1 in Bijlage 4. De specificaties voor de surrogaatendoscoop en aanwijzingen voor de bouw zijn beschreven in Bijlage 1 Specificaties voor de surrogaatendoscoop.

Het principe van de test is als volgt:

- Het inwendige van de transparante kanalen wordt bevuild met een testbevuiling welke wordt gekleurd zodat deze goed zichtbaar is in de transparante kanalen.
- De surrogaatendoscoop wordt onderworpen aan een reinigingsprocedure die in de instelling gebruikelijk is, inclusief de eventuele voorreiniging, bijvoorbeeld het ragen van het afzuigkanaal. De surrogaatendoscoop kan op identieke wijze aangesloten worden aan het kanaalspoelsysteem zoals de normale endoscopen.
- De surrogaatendoscoop wordt visueel beoordeeld op achterblijvende testbevuiling.
- De hoeveelheid residuen wordt semi-kwantitatief vastgesteld, zoals weergegeven in Bijlage 2 Classificatie residuen. De resultaten worden fotografisch vastgelegd.

Het gebruik van een surrogaatendoscoop heeft een aantal voordelen t.o.v. het gebruik van een normale endoscoop.

- De plastic slangen die de kanalen simuleren zijn transparant zodat de achterblijvende bevuiling goed zichtbaar is.
- Demontage is mogelijk zodat op de onderdelen destructieve analysemethoden kunnen worden toegepast.
- Testbevuilingen van uiteenlopende aard (microbiologisch / chemisch / radioactief), kunnen worden aangebracht.
- Patiënten worden niet blootgesteld aan eventuele residuen van de testbevuiling.

Nadelen van de surrogaatendoscoop:

- De surrogaatendoscoop bevat de ventielcilinders uit 'normale' endoscopen. Deze zijn niet eenvoudig te verkrijgen. In bijlage 1 zijn de constructietekeningen voor surrogaat ventielcilinders gevoegd. De afmetingen zijn gebaseerd op de ventielcilinders die in het hier beschreven onderzoek zijn gebruikt.
- De surrogaatendoscoop geeft geen informatie over de reiniging van de buitenzijde van echte endoscopen.
- De surrogaatendoscoop moet voor ieder onderzoek voorzien worden van nieuwe slangen of het moet voor hergebruik grondig gereinigd worden.

3.2 Testbevuiling

De testbevuiling moet aan de volgende eisen voldoen:

- Een praktische relevantie hebben; niet veel moeilijker of veel gemakkelijker te verwijderen dan de bevuiling die in de praktijk optreedt en een vergelijkbare samenstelling hebben.

- Goed hechten aan de teflonslangen die in de surrogaatendoscoop worden gebruikt.
- Door tenminste één type endoscopendesinfector volledig weg te wassen zijn, waarmee de indicatie wordt gegeven dat de testbevuilding niet onrealistisch zwaar is.
- De referentie spoeltest (zie 3.3) met succes doorlopen.

De volgende testbevuildingen zijn in de voorbereidende experimenten meegenomen:

- Gehepariniseerd schapenbloed (test kit for simulation of blood coagulation GMN mbh, Walldorf, Duitsland) in combinatie met de heparine antagonist protamine sulfaat. Deze testbevuilding is duidelijk zichtbaar in de transparante slangen en de stollingseigenschappen zijn vergelijkbaar met die van menselijk bloed. Een belangrijk nadeel is de spontane verstopping van de slangen die de praktische toepassing van deze testbevuilding onmogelijk maakt.
- De testbevuilding van de firma Pereg (Standardisierte Testanschmutzung Blut1, Duitsland). Dit is een coagulerend mengsel van albumine, hemoglobuline, fibrinogeen en trombine. De testbevuilding is zo samengesteld dat deze de eigenschappen van menselijk bloed nabootst. Deze testbevuilding heeft eveneens de neiging om de slangen te verstopen.
- Een mengsel van paardenserumalbumine, varkensmucine, humaan fibrinogeen en runderthrombine, beschreven door Kruger (10) en Dietze (11). De testbevuilding wordt na het aanbrengen in de slangen gekleurd met 0,1 % amidoblack (Sigma, Nederland).

Na aanvullend vergelijkend onderzoek is besloten om het onderzoek uit te voeren met een testbevuilding bestaande uit runderalbumine (1 g/100 ml), varkensmucine (1 g/100 ml), runderfibrinogeen (0,2 g/100 ml) en runderthrombine (0,2 g/100 ml). Met deze testbevuilding is door anderen in het veld ervaring opgedaan door middel van reinigingsonderzoek aan medische instrumenten (10,11,12). Voor bereiding testbevuilding zie Bijlage 3.

3.3 Verificatie van de testbevuilding

Doel van deze test is het vaststellen van de kwaliteit van de testbevuilding. Hoewel de test bevuilding op een gestandaardiseerde wijze wordt aangebracht (zie foto 2), zijn niet alle factoren goed te beheersen, bijvoorbeeld de eigenschappen van het binnenoppervlak van de slangen en van de specifieke partij eiwitten. De test bestaat uit het bevuilden van een set slangen uit dezelfde partij als waaruit de surrogaatendoscoop is samengesteld, waarbij de kwaliteit van de bevuilding van de set slangen wordt geëvalueerd met een drietal gestandaardiseerde spoelstoffen; gedestilleerd water, 1 % SDS en 2 M natronloog.

De testbevuilding voldoet indien het spoelen met gedestilleerd water geen noemenswaardige verwijdering van de testbevuilding geeft, het spoelen met de 1% SDS-oplossing een deel van de testbevuilding verwijderd, maar de 'dikkere delen' van de testbevuilding achter laat en het spoelen met de 2N natronloogoplossing alle testbevuilding verwijderd. Zie bijlage 3 voor de procedure en foto 3 voor een impressie van de resultaten.

Indien na het spoelen met de natronloogoplossing bruine tot rode residuen in de slangen zichtbaar zijn kan dit betekenen dat de combinatie van droogtemperatuur en tijd niet optimaal is geweest. Dergelijke residuen werden door de wasmachines in het praktijk onderzoek niet weggewassen.

3.4 Praktijktesten

Ter beoordeling van de praktische toepasbaarheid van de surrogaatendoscoop en de testbevuilding zijn een aantal testen in praktijksituaties uitgevoerd.

3.4.1 Bij fabrikanten/leveranciers van endoscopen desinfectoren

Het doel was om te verifiëren of de surrogaatendoscoop geen technische mankementen vertoont en of de test in beginsel praktisch toepasbaar is. Tevens was het de bedoeling om een indruk te krijgen van de zwaarte van de testbevuiling. De test is uitgevoerd op vier merken wasmachines.

3.4.2 In de ziekenhuispraktijk

Doel was hier het vaststellen van de praktische toepasbaarheid en de reproduceerbaarheid van de testmethode met surrogaatendoscopen.

Door de restcontaminatie bij uiteenlopende reinigingsprocedures in verschillende ziekenhuizen te bepalen kan mogelijk een rangschikking in de effectiviteit van de verschillende procedures aangegeven worden. Deze gegevens zouden ook gebruikt kunnen worden bij de onderbouwing van een norm.

De praktijktest is uitgevoerd in 18 verschillende ziekenhuizen in de periode december 2001-juli 2002. Er werd naar gestreefd om de meest gangbare typen machines in het onderzoek te betrekken. Bij ieder bezoek is benadrukt dat het onderzoek niet bedoeld was om een oordeel uit te spreken over de door het ziekenhuis gehanteerde reinigingsprocedure en de kwaliteit van de gebruikte endoscopenreiniger.

3.4.2.1 Reiniging surrogaatendoscopen.

- Per bezoek werden drie surrogaatendoscopen machinaal gereinigd.
- Afhankelijk van de beschikbare werkruimte werd, waar mogelijk, tenminste één van de surrogaatendoscopen onderworpen aan de lokale procedure voor manuele voorreiniging; het ragen van het afzuig- en biopsiekanaal.
- De drie surrogaatendoscopen werden conform voorschrift in de endoscopenreiniger geplaatst. Waar nodig werden kanaalscheiders aangebracht.
- Voor de start van de endoscopenreiniger werd gekozen voor het ‘standaard’, of ‘normaal’ programma. Het programma werd direct voor de desinfectiefase afgebroken. De spoelstap tussen de reinigingsfase en de desinfectiefase werd als onderdeel van de reiniging beschouwd.
- Het resultaat van het ragen werd visueel beoordeeld en fotografisch vastgelegd. Direct na de reiniging werd de reinheid van de slangen nogmaals visueel beoordeeld en fotografisch vastgelegd. De ventielcilinders en de biopsiepoort werden middels een swab gecontroleerd op de aanwezigheid van residuen van de testbevuiling.

3.4.2.2 Reinheid praktijkendoscopen

- Per bezoek werd de reinheid van drie voor gebruik gereed zijnde flexibele endoscopen beoordeeld.
- De reinheid van de buitenzijde van de endoscopen werd visueel beoordeeld.
- Het uitwendige oppervlak van dertig centimeter van het distale einde, de eerste 5 cm van het inwendige van het afzuigkanaal aan de distale zijde (zie figuur 1) en de ventielcilinders van het water/lucht- en afzuigkanaal alsmede de biopsiepoort werden met een wattenstaafje afgenomen. De reinheid van het wattenstaafje werd visueel beoordeeld (zie Bijlage 2 Classificatie residuen).
- Op de wattenstaafjes werd vervolgens ninhydrine aangebracht om vast te stellen of er eiwitten van de endoscoop zijn afgenomen. Aanwezigheid van eiwit resulteert in een paarse verkleuring van de swab. Deze verkleuring werd gescoord (zie Bijlage 2 Classificatie residuen).

4. Resultaten

Nota bene: Waar de significantie tussen groepen van gegevens staan vermeld is dit berekend middels de t-toets van Student voor twee steekproeven met ongelijke varianties. De nulhypothese, beide groepen zijn verschillend, werd verworpen indien $p > 0,05$.

4.1 Testen uitgevoerd bij de fabrikanten/leveranciers van endoscopen desinfectoren.

De testbevuiling bleek geschikt te zijn. Eén van de drie typen endoscopenreinigers was in staat om de testbevuiling nagenoeg geheel te verwijderen. De constructie van de surrogaatendoscopen voldeed. De surrogaatendoscopen konden in ieder type wasmachine volgens het voorschrift van de fabrikant van de wasmachine aangesloten worden. Waar nodig kon ook een kanaalscheider worden geplaatst. Met een kleine toevoeging bleek de surrogaatendoscoop ook geschikt om geplaatst te worden in de typen endoscopenreinigers die gebruik maken van een zgn. drukdoos (zie foto 4).

4.2 Testen uitgevoerd in de ziekenhuispraktijk

Het uitvoeren van de praktijktesten is waardevol gebleken. Gaandeweg het onderzoek zijn er verbeterpunten naar voren gekomen met betrekking tot het uitvoeren van de testen en het beoordelen van de resultaten. Ten aanzien van de uitvoering van de test is het volgende vastgesteld:

- De surrogaatendoscopen waren goed bruikbaar om de reinigende werking van de wasmachine, inclusief handmatige voorreiniging, te beoordelen. De surrogaatendoscopen lieten zich eenvoudig in de machines plaatsen, op dezelfde wijze waarop echte endoscopen in de machines geplaatst en waar nodig aangesloten worden. De surrogaatendoscopen missen echter de gangbare aansluitpunten zoals die in endoscopen voorkomen. De specifieke connectors zoals die in de wasmachines aanwezig zijn moesten worden losgemaakt waarna de kanalen van de surrogaatendoscoop direct aan de slangen van de machine verbonden konden worden. Dit vergt enige technische handigheid. In een aantal machines moesten de ventielcilinders nadrukkelijk over sproei nozzle's geplaatst worden. Doordat in de surrogaatendoscopen de bedieningshuizen ontbreken was het in een aantal gevallen noodzakelijk om de surrogaatendoscoop middels klembandjes te fixeren. In een aantal gevallen moesten de slangen met tiewraps aan beladingsrekken vastgezet worden om te voorkomen dat ze de rotatie van sproeiarmen zouden belemmeren.
- De surrogaatendoscoop is gebouwd om model te staan voor een algemene endoscoop die gebruikt wordt voor onderzoek aan het maagdarmkanaal. Het bleek echter geen geschikt model te zijn voor bronchoscopen. Verschillen zijn aan te wijzen in de ventielen, het aantal kanalen en de lengte van de kanalen. Voor het testen van wasmachines die speciaal ingericht zijn voor de reiniging van bronchoscopen zou een specifieke surrogaatendoscoop gebouwd moeten worden.
- Voordat de surrogaatendoscoop in de machine wordt geplaatst is het zinvol om de doorgang van de kanalen te controleren. Het is éénmaal voorgekomen dat het waterkanaal verstopt zat. In twee gevallen bleek het tangenlift kanaal niet doorgankelijk te zijn.
- Bij de handmatige voorreiniging bleek het noodzakelijk te zijn om de water- en luchtkanalen af te dichten om te voorkomen dat de detergensoplossing hierin zou

doordringen. In voorkomende gevallen bleek de detergensoplossing de testbevuilding ook zonder de mechanisch actie van een rager op te lossen. Hierdoor kon het effect van de machinale reiniging niet separaat beoordeeld worden.

4.2.1 Reiniging surrogaatendoscopen.

Tabel 1a. Overzicht van de resultaten van het ragen en de reiniging van geraagde en niet geraagde afzuigkanalen van de surrogaatendoscopen

Ziekenhuis	Temp in °C	Tijd in seconden	Residu in kanaal na reiniging (Score±sd)		
			Afzuig	Afzuig niet geraagd	Afzuig inclusief ragen
1	35	300	2,5±0,7	1,5	5,0±0,0
3	35	300	2,8±1,1	2,0	3,5±1,4
5	35	100	4,0	1,8±0,4	5,0
6	30	300	2,8±0,4	1,5	4,8±0,4
7	62	240	3,8±0,4	4,0	5,0±0,0
8	60	240	4,0	3,0	5,0
10	30	120	3,5	2,0±0,0	3,5
12	20	180	2,0	1,8±0,4	2,0
13	20	180	2,0	2,0±0,0	2,0
16	57	240	2,0	3,8±0,4	5,0
17	60	240	2,5±0,7	3,5	4,3±1,1
Gemiddeld			2,9±0,8	2,4±0,9	4,2±1,1

Nota bene: De resultaten verkregen in de instellingen 2, 9 en 15 zijn niet in dit overzicht opgenomen. Instelling 2 beschikte over een brochoscopereiniger, de surrogaatendoscopen waren niet geschikt voor deze machine. Tijdens het bezoek aan instelling 9 bleek de testbevuilding niet valide te zijn. Instelling 15 beschikte over een endoscopen desinfector zonder reinigingsfase. In de instellingen 4, 11, 14 en 18 was tijdens het bezoek geen gelegenheid om kanalen te ragen.

Tabel 1b. Overzicht van de resultaten van de reiniging van de surrogaatendoscopen

Ziekenhuis	Temp in °C	Tijd in seconden	Residu in kanaal na reiniging (Score±sd)				Gemiddelde score alle kanalen (Score±sd)	Residu in ventielcilinders en poorten na reiniging (Score±sd)			Gemiddelde score ventielcilinders en poorten (Score±sd)	Gemiddelde totaal score voor kanalen en ventielcilinders en poorten (Score±sd)
			Water	Lucht	Afzuig inclusief ragen	Tangen-lift		Water/lucht	Afzuig	Biopsie		
1	35	300	2,3±0,6	2,3±0,6	5,0±0,0	1,0±0,0	2,7±1,7	2,0±0,0	2,3±0,6	3,3±0,6	2,6±0,7	2,6±1,3
3	35	300	2,7±0,8	2,7±0,8	3,5±1,4	-	2,9±0,5	2,0±0,0	3,0±1,0	3,7±1,2	2,9±0,8	2,9±0,6
4	35	300	2,7±0,3	2,7±0,3	-	3,2±0,8	2,8±0,4	2,0±0,0	3,7±0,6	3,7±0,6	3,1±1,0	3,0±0,7
5	35	100	1,5±0,0	1,8±0,4	5,0	2,0±0,0	2,6±1,6	2,0±0,0	2,7±1,2	2,3±0,6	2,3±0,3	2,5±1,2
6	30	300	2,5±0,0	2,5±0,0	4,8±0,4	1,8±0,8	2,9±1,3	2,0±0,0	3,7±1,5	3,7±1,5	3,1±1,0	3,0±1,1
7	62	240	4,3±0,6	4,3±0,6	5,0±0,0	3,3±0,3	4,3±0,7	3,3±0,6	5,0±0,0	4,3±0,6	4,2±0,8	4,2±0,7
8	60	240	4,3±0,4	4,3±0,4	5,0	2,8±0,4	4,1±0,9	3,5±0,7	4,5±0,0	4,5±0,7	4,2±0,6	4,1±0,7
10	30	120	2,3±0,6	2,5±0,5	3,5	2,7±0,8	2,8±0,5	2,0±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	2,4±0,5
11	54	300	4,7±0,6	4,7±0,6	-	4,3±0,3	4,6±0,2	2,0±0,0	3,0±1,0	3,5±0,9	2,8±0,8	3,7±1,1
12	20	180	1,7±0,3	1,7±0,3	2,0	-	1,8±0,2	1,0±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	1,7±0,6	1,7±0,4
13	20	180	2,0±0,0	2,0±0,0	2,0	2,2±0,3	2,0±0,1	1,7±0,3	1,7±0,3	1,7±0,3	1,7±0,0	1,9±0,2
14	41	300	2,2±0,3	2,2±0,3	-	-	2,2±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	2,0±0,0	2,1±0,1
16	57	240	3,8±0,3	3,8±0,3	5,0	3,8±0,3	4,1±0,6	1,3±0,6	3,0±1,7	3,7±0,6	2,7±1,2	3,5±1,1
17	60	240	4,2±0,3	4,2±0,3	4,3±1,1	4,0±0,0	4,1±0,1	3,2±0,3	4,3±0,6	3,3±1,5	3,6±0,6	3,9±0,5
18	55	180	4,3±0,8	4,3±0,8	-	4,0±1,4	4,2±0,2	1,3±0,6	2,7±1,5	4,7±0,6	2,9±1,7	3,6±1,3
Gemiddeld			3,0±1,1	3,1±1,1	4,2±1,1	3,0±1,1	3,3±1,1	2,1±0,7	3,0±1,2	3,2±1,2	2,8±0,6	3,1±0,6

Nota bene: De resultaten verkregen in de instellingen 2, 9 en 15 zijn niet in dit overzicht opgenomen. Instelling 2 beschikte over een brochoscopenreiniger, de surrogaatendoscopen waren niet geschikt voor deze machine. Tijdens het bezoek aan instelling 9 bleek de testbevuiling niet valide te zijn. Instelling 15 beschikte over een endoscopen desinfectator zonder reinigingsfase.

4.2.1.1 Voorbehandeling

In de meeste van de bezochte ziekenhuizen werd het afzuig- en biopsiekanaal gevuld met een detergensoplossing, waarna een rager heen en weer door het kanaal werd gehaald. Op deze wijze uitgevoerd bleek het ragen effectief voor het verwijderen van de testbevuiling (zie foto's 2 en 5 en tabel 1a). Het ragen was aanzienlijk minder effectief indien bij het ragen alleen het raagborsteltje met detergens wordt bevochtigd. De borstel verloor over enige tientallen centimeters in het kanaal het aanhangend vocht, waardoor de resterende lengte van het kanaal feitelijk droog werd geraagd. Waar de borstel nog vochtig was werd de testbevuiling goed verwijderd, maar verder vanaf het afzuigventiel werd de borstel droger en werd de verwijdering van de testbevuiling steeds minder (zie foto 6).

Opvallend was dat in alle bezochte ziekenhuizen een voorschrift ontbreekt voor het maken van de detergensoplossing die voor het ragen werd gebruikt. Een oplossing van een 'scheut' Biotex groen in een 'hoeveelheid' lauw warm water werd het meest gebruikt. Biotex blauw

poeder werd ook gebruikt, alsmede de meer professionele vloeibare enzymatische detergenten die bedoeld zijn voor toepassing in wasmachines of ultrasoonbaden. De Biotex-oplossingen bleken de testbevuilding zeer goed op te lossen. Waar bij het onderdompelen van de surrogaatendoscoop in de reinigingsvloeistof een beetje vloeistof in het water- en het luchtkanaal liep, bleek de inwerking van de Biotex-oplossing voldoende om de testbevuilding nagenoeg volledig te verwijderen.

Gemiddeld over alle waarnemingen gaf de reiniging van geraagde kanalen een significant ($p = 2,19E-05$) beter resultaat dan de reiniging van niet-geraagde kanalen.

4.2.1.2 Effectiviteit van de reiniging

Tabel 1b geeft een overzicht van de gevonden resultaten van de reiniging van de kanalen en de ventielcilinders van de surrogaatendoscopen. Bijlage 2 geeft het overzicht van de visuele waarnemingen en de vertaling naar een score.

In de verschillende merken wasmachines zijn uiteenlopende reinigingsprocessen geprogrammeerd. Verschillen tussen de machinale reinigingsprocessen betroffen:

- De spoelstappen; wel of niet voorspoelen, wel of niet tussenspoelen na de reiniging en voor de desinfectie.
- De duur van de feitelijke wasfase; uiteenlopend van 100 tot 300 seconden.
- De temperatuur waarbij deze wordt uitgevoerd; uiteenlopend van koud ($<20^{\circ}\text{C}$) tot 62°C .

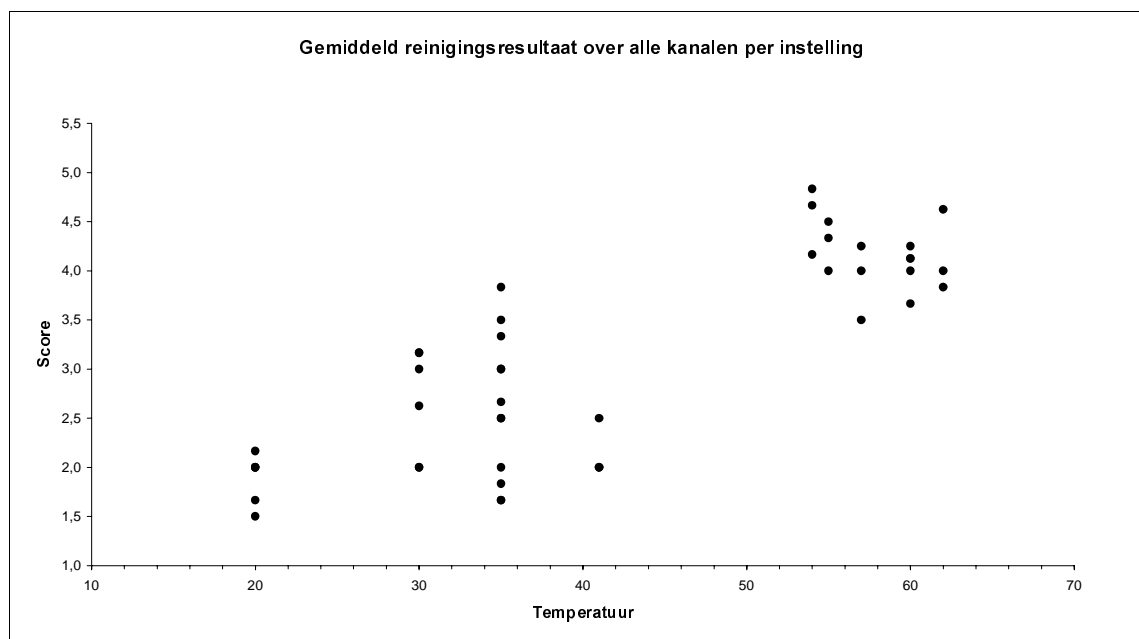
Er zijn geen verschillen waargenomen in het type detergens (enzymatisch, alkalisch) dat werd gebruikt. In alle bezochte instellingen werd een enzymatisch middel toegepast.

Tabel 2a geeft de resultaten van het ragen en de reinigingsresultaten van geraagde en niet-geraagde afzuigkanalen. De hoeveelheid testbevuilding die in de 'koude' processen uit de kanalen werd verwijderd was erg klein, zelfs na ragen van het afzuigkanaal. De toegevoegde waarde van het ragen was bij de koude processen statistisch niet significant. Reiniging bij een temperatuur in het bereik $30-40^{\circ}\text{C}$ gaf bij de niet-geraagde afzuigkanalen geen significant beter resultaat. In het temperatuur bereik $50-60^{\circ}\text{C}$ was het resultaat van de reiniging van niet-geraagde afzuigkanalen significant beter dan bij de koude processen ($p=9,4E-06$) en de processen in het temperatuurbereik $30-40^{\circ}\text{C}$ ($p=3,2E-06$).

Bij de reinigingsprocessen die bij verhoogde temperatuur worden uitgevoerd gaf het ragen een significante ($p=1,8E-07$) bijdrage aan het reinigingsresultaat; gemiddelde score 4,5 voor de geraagde kanalen versus 2,6 voor de niet geraagde kanalen. Voor de endoscopenreinigers met een koud wasproces was de gemiddelde score 2,0 voor de geraagde kanalen, versus 1,9 voor de niet geraagde kanalen. Het resultaat van de reiniging van de geraagde afzuigkanalen uitgevoerd bij een temperatuur in het bereik $50-60^{\circ}\text{C}$ was voor geraagde kanalen echter niet significant beter dan de reiniging bij een temperatuur in het bereik $30-40^{\circ}\text{C}$.

Tabel 2b geeft het gemiddelde reinigingsresultaat voor drie temperatuurklassen. Figuur 2 geeft, ter illustratie, een grafische weergave van het gemiddelde resultaat van de reiniging van alle kanalen per surrogaatendoscoop, uitgezet tegen de temperatuur. Over het geheel genomen (laatste kolom Tabel 2a) is de reiniging significant afhankelijk van de temperatuur; koud versus $30-40^{\circ}\text{C}$, $p=1,0E-12$; $30-40^{\circ}\text{C}$ versus $50-60^{\circ}\text{C}$, $p=1,3E-16$; koud versus $50-60^{\circ}\text{C}$, $p=2,8E-35$.

Verder is dit temperatuur-effect duidelijker waarneembaar bij bepaalde onderdelen van de surrogaatendoscoop. Zo vonden wij statistisch significante verschillen in het reinigingsresultaat van de waterkanalen en de luchtkanalen bij de verschillende temperatuurbereiken; koud versus $30-40^{\circ}\text{C}$, $p=5,3E-3$; $30-40^{\circ}\text{C}$ versus $50-60^{\circ}\text{C}$, $p=6,7E-13$; koud versus $50-60^{\circ}$, $p=1,8E-11$.



Figuur 2. Grafische weergave van het gemiddelde resultaat van de reiniging van alle kanalen per surrogaatendoscop; bron tabel 1b.

De testbevuiling bleek moeilijk uit de metalen ventielcilinders en de biopsiepoorten te verwijderen. Het verschil tussen de resultaten van de reiniging bij de verschillende temperaturen was gering. Het resultaat van de reiniging van de ventielcilinders bij verhoogde temperatuur was beter dan bij de koude reinigingsprocessen. De reinigingsprocessen die bij een temperatuur in het bereik 50-60°C waren uitgevoerd gaven een beter resultaat ten opzichte van de reiniging bij een temperatuur in het bereik van 30-40°C. De reiniging van de water/lucht-ventielcilinder gaf een geringe, maar niet significante verbetering te zien bij reiniging bij een temperatuur in het bereik van 50-60°C.

Tabel 2a. Gemiddelde resultaten van het ragen en de reiniging van geraagde en niet geraagde afzuigkanalen van de surrogaatendoscopen versus temperatuur.

Temperatuur	Residu in kanaal na ragen (Score±sd)		Residu in kanaal na reiniging (Score±sd)	
	Afzuig	Afzuig niet geraagd	Afzuig inclusief ragen	
Koud (zie foto's 7 en 8)	2,0±0,0	1,9±0,3	2,0±0,0	
30-40°C (zie foto's 9 en 10)	2,9±0,7	2,0±0,7	4,4±0,9	
50-60°C (zie foto's 11 en 12)	3,1±0,8	3,6±0,5	4,8±0,6	

Tabel 2b. Gemiddelde resultaten van de reiniging van surrogaatendoscopen versus temperatuur.

Temperatuur	Residu in kanaal na reiniging (Score±sd)				Gemiddelde score alle kanalen (Score±sd)	Residue in ventielcilinder / poort na reiniging (Score±sd)			Gemiddelde score ventielcilinders en poorten (Score±sd)	Gemiddelde totaal score kanalen, ventielcilinders en poorten (Score±sd)
	Lucht	Water	Afzuig geraagd	Tangenlift		Lucht / water	Afzuig	Biopsie		
Koud (zie foto's 7 en 8)	1,8±0,3	1,8±0,3	2,0±0,0	2,2±0,3	1,9±0,3	1,3±0,4	1,8±0,3	1,8±0,3	1,7±0,4	1,8±0,4
30-40°C (zie foto's 9 en 10)	2,3±0,5	2,4±0,5	4,4±0,9	2,2±0,9	2,6±1,0	2,0±0,0	2,8±1,0	3,0±1,0	2,6±0,9	2,6±0,9
50-60°C (zie foto's 11 en 12)	4,3±0,5	4,3±0,5	4,8±0,6	3,8±0,6	4,2±0,6	2,4±1,0	3,7±1,3	4,0±0,9	3,4±1,3	3,8±1,1

4.2.2 Testen naar de reinheid van praktijkendoscopen

De resultaten van de reinheidstest uitgevoerd op de gebruiksklare endoscopen in de ziekenhuizen zijn samengevoegd in tabel 3. Tabel 4 geeft dezelfde gegevens onderverdeeld in temperatuurklassen.

In totaal is de reinheid van 42 endoscopen visueel en met behulp van de ninhydrine swabtest beoordeeld. In zijn algemeenheid bleek er bij 7 % van de endoscopen bij visuele inspectie van de buitenzijde residuen zichtbaar te zijn. Bij de helft van de observatiepunten bleef er op de swab een residu achter en bij 67% van alle observatiepunten toonde de ninhydrinetest een positief resultaat. Tussen de diverse observatiepunten bleken verschillen aanwezig.

Tabel 3. Overzicht van de reinheid van praktijkendoscopen.

Ziekenhuis	Temp. in °C	Tijd in sec.	Visuele inspectie (Aantal positieven)	Substantie op swab / Ninhydrinetest (Aantal positieven / aantal positieven) (telkens drie endoscopen per instelling)						
				Buitenzijde	Buitenzijde distaal	Afzuigkanaal distaal	Afzuigventielcilinder	Water/luchtventielcilinder	Biopsiepoort	Totaal
1	35	300	0		0 / 2	0 / 1	1 / 1	0 / 0	1 / 0	2 / 4
3	35	300	0		0 / 3	0 / 0	1 / 1	0 / 0	3 / 1	4 / 5
4	35	300	0		0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
5	35	100	0		0 / 1	0 / 1	0 / 0	0 / 0	3 / 1	3 / 3
6	30	300	3		0 / 3	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 3
7	62	240	0		0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	3 / 0	3 / 0
8	60	240	0		0 / 3	0 / 0	1 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 3
9	60	240	0		0 / 1	0 / 0	1 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 1
10	30	120	0		0 / 3	0 / 0	1 / 0	0 / 1	1 / 0	2 / 4
12	20	180	0		0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
13	20	180	0		0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 0	1 / 0
14	41	300	0		0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 1
16	57	240	0		0 / 1	0 / 0	0 / 0	0 / 0	1 / 0	1 / 1
17	60	240	0		0 / 3	0 / 0	1 / 0	0 / 0	2 / 0	3 / 3
Totaal			3		0 / 21	0 / 2	6 / 2	0 / 1	15 / 2	21 / 28
Percentage			7		0 / 50	0 / 5	14 / 5	0 / 2	36 / 5	50 / 67

Nota bene: De resultaten verkregen in instellingen 2 zijn niet in dit overzicht opgenomen. De instelling beschikte alleen over bronchoscopen. Tijdens de bezoeken aan instellingen 11 en 15 waren geen praktijkendoscopen beschikbaar. Voor de resultaten van de testen in instelling 13 staat niet vast of de endoscopen in de betreffende machine behandeld zijn. De afdeling beschikt tevens over een wasmachine die wast bij een temperatuur in het bereik 30-40°C.

In 6 gevallen (14%) werd uit de afzuigventielcilinder een gekleurde substantie op de swab afgegeven. Na het swabben van de biopsiepoort werd dit in 15 gevallen (36%) waargenomen. Deze afzuigventielcilinder en de biopsiepoort zijn beide verbonden met het afzuigkanaal waarlangs vloeistoffen uit de patiënt worden afgevoerd en zullen tijdens het normale gebruik het meest vervuild raken. De aanwezigheid van residuen lijkt af te hangen van de wastemperatuur, maar de aangetroffen verschillen zijn niet statistisch significant. In vijf procent van de gevallen werd met behulp van ninhydrine eiwit zichtbaar gemaakt. Op de helft van de onderzochte endoscopen werd op de buitenzijde van het distale eind eiwit aangetroffen. Het is onbekend of dit residuen zijn van patiëntenmateriaal of dat de eiwitten na de reiniging op de endoscopen terecht zijn gekomen doordat de endoscoop zonder handschoenen uit de wasmachine zijn gehaald. Het aantal keren dat eiwit op de buitenzijde van de endoscoop werd aangetroffen lijkt een verband te hebben met de reinigingstemperatuur. De verschillen zijn alleen zwak significant ($p=3,6E-2$) als de resultaten

van de koude processen worden vergeleken met de resultaten van de wasprocessen die bij een temperatuur in de range 50-60°C worden uitgevoerd.

Tabel 4. Overzicht van de reinheid van praktijkendoscopen.

Temp. in °C	Visuele inspectie (Percentage positieven)	Substantie op swab / Ninhydrinetest (Percentage positieven) / (Percentage positieven)					
		Buitenzijde	Buitenzijde distaal	Afzuigkanaal distaal	Afzuigventielcilinder	Water/luchtventielcilinder	Biopsiepoort
Koud ±20	0		0 / 83	0 / 17	33 / 33	0 / 0	67 / 17
30-40	14		0 / 52	0 / 5	14 / 0	0 / 5	33 / 5
50-60	0		0 / 33	0 / 0	7 / 0	0 / 0	27 / 0

5. Discussie

De constructie van de surrogaatendoscopen is geslaagd te noemen. De surrogaatendoscopen zijn robuust en kunnen op identieke wijze als normale flexibele endoscopen in de wasmachine geplaatst worden. Uit het oogpunt van kosten is hergebruik van de surrogaatendoscopen aan te bevelen. Het maken van de surrogaatendoscopen bleek op zich niet ingewikkeld. Het verkrijgen van de ventielcilinders kan een probleem zijn. In bijlage 2 zijn tekeningen toegevoegd waarmee een instrumentmakerij organieke ventielcilinders kan maken. Bij de opbouw van de surrogaatendoscoop moet zo goed mogelijk de originele endoscoop nagebootst worden. Zo is de beschreven surrogaatendoscoop geen model voor bronchoscopen. Het zou behulpzaam zijn als de leveranciers voor families van endoscopen surrogaatendoscopen zouden aanbieden. In het concept van de Europese norm voor endoscopenwasmachines wordt in deze het gebruik van ‘stripped lumen versions of endoscopes’ genoemd.

Het maken, aanbrengen en verifiëren van de testbevuilding vergt veel aandacht. In de periode dat het onderzoek is uitgevoerd bleek, nadat de helft van de ziekenhuisbezoeken was afgerond, een nieuw element in de testresultaten op te treden. Na machinale reiniging bleken in de slangen van de surrogaatendoscoop rood-bruin gekleurde residuen achter te blijven (zie foto 13). Deze residuen bleken in de verificatie spoeltest met natronloog niet goed te verwijderen. Anderzijds leek de hechting van de blauw gekleurde testbevuilding minder te zijn dan in voorafgaande periode. Uit verder laboratoriumonderzoek bleek dat de productiepartij van de eiwitten, het wel of niet aanwezig zijn van thrombine in het mengsel een rol te spelen bij de hechting van de eiwitten aan de slangen. Eerder onderzoek had getoond dat de condities tijdens het drogen van de testbevuilding (bv. droogtemperatuur) relevant zijn bij deze hechting. Zo bleek bijvoorbeeld het drogen van de testbevuilding bij een temperatuur van ongeveer 100°C onder vacuüm een beter resultaat te geven dan drogen bij 104°C in een stoof. Per laboratorium is een gedegen validatie van het maken, aanbrengen en verifiëren van de testbevuilding noodzakelijk. De in bijlage 3 beschreven verificatietest is daarbij zeer behulpzaam gebleken.

De procedure van het maken en aanbrengen van de testbevuilding in de surrogaatendoscopen moet voor de eigen omstandigheden worden gevalideerd en is in principe door de instellingen zelf uit te voeren. Ook hier geldt dat het voor de ziekenhuizen zeer behulpzaam zou zijn als bevulde slangen voor gebruik in een surrogaatendoscoop kant en klaar te koop zouden zijn.

De methode met de bevulde surrogaatendoscopen is in staat om onderscheid tussen reinigingsprocedures (wel of niet ragen; koud of warm reinigen; zie tabel 1a of 1b) aan te tonen. Er zijn processen die in staat zijn om de testbevuilding nagenoeg geheel weg te wassen. De testbevuilding is dan, op enige spikkels na, geheel verwijderd. Dit is een indicatie dat de testbevuilding niet te zwaar is.

De gegevens in tabel 2 laten zien dat het resultaat van de reiniging verbetert als de reiniging bij een hogere temperatuur wordt uitgevoerd. Voor de processen met een reinigingsfase bij een temperatuur in de range van 50°C tot 60°C moet worden opgemerkt dat het water gedurende de wasfase wordt opgewarmd vanaf ongeveer 30°C tot aan de beoogde wastemperatuur. Als deze is bereikt gaat de feitelijke wastijd in. Het opwarmen vergt ongeveer 3 minuten. De tijd dat de reinigingsvloeistof door de kanalen wordt gepompt is derhalve langer dan de feitelijke wastijd. Dit zal mede bijdragen aan de relatief hoge score van deze reinigingsprocessen.

Het ragen van het afzuigkanaal is aan te bevelen. Behalve voor de ‘koude’ reinigingsprocessen geeft het ragen van het afzuigkanaal een duidelijke verbetering van de reiniging te zien. Voorwaarde is wel dat het kanaal geheel gevuld is met de detergensoplossing. Ragen met een nat gemaakt borsteltje is slechts in een deel van het

kanaal effectief. Zodra de borstel het aanhangend vocht is verloren heeft het ragen geen effect meer.

Een nadeel van de methode is de subjectieve beoordeling van de hoeveelheid residue, met name in de score 2 t/m 4. Feitelijk is dit probleem op te lossen door het acceptabele niveau vast te stellen op de afwezigheid van residuen van de testbevuilding, i.c. score 5. Belangrijker in de discussie over het acceptabele niveau is de gewenste reductie in het risico op transmissie van infectieuze agentia (w.o. prionen) door volledige verwijdering (score 5) van alle eiwitresiduen van de endoscoop. De gegevens in tabel 1a en 1b tonen echter dat in een aantal instellingen het resultaat van de reiniging dicht in de buurt komt van het ideale resultaat, maar dat dit voor veel andere nog niet haalbaar is. De methode geeft fabrikanten en gebruikers een stuk gereedschap waarmee het resultaat van de reinigingsprocedure bij ontwikkeling en installatie geoptimaliseerd kan worden. Het reproduceerbaar bereiken van het optimale resultaat kan middels deze methode periodiek, bijv. na onderhoud, geverifieerd worden. Een strikt objectieve scoringsmethode is daarvoor niet noodzakelijk. Resultaten van de test kunnen fotografisch vastgelegd worden en zo vergeleken worden met eerdere resultaten.

Vergelijking van de resultaten van de testen uitgevoerd met de surrogaatendoscopen en de reinheid van de onderzocht praktijkendoscopen laat enige opmerkelijke verschillen zien. Ten eerste blijkt uit tabel 1a de reiniging van de water/lucht ventielcilinder moeilijker te zijn dan de reiniging van de afzuigventielcilinder en de biopsiepoort. Uit de onderzoeken verricht aan de praktijkendoscopen blijken in deze juist substanties (vuil) aangetroffen te zijn. Dit is theoretisch te verklaren. De biopsiepoort en de afzuigventielcilinder zijn beide verbonden met het afzuigkanaal dat tijdens het gebruik van de endoscoop het bevuild wordt met patiëntenmateriaal. In het water- en luchtkanaal zal ook vervuiling optreden (kanalen uit 'oude', gebruikte endoscopen zijn in deze zeer illustratief), maar de kans is klein dat de vervuiling tegen de stroom van het water en de lucht in tot in het ventiel doordringt. De testbevuilding in deze ventielcilinder in de surrogaatendoscoop is feitelijk aan de zware kant. De diameter van de kanalen die verbonden zijn met de water/luchtventielcilinder is redelijk klein zodat de hoeveelheid vloeistof die tijdens het reinigingsproces door deze kanalen stroomt kleiner zal zijn dan bij het afzuigkanaal. Het reinigend effect zal daardoor ook wat lager zijn dan bij de afzuigventielcilinder, hetgeen door de resultaten wordt bevestigd.

In tegenstelling tot het onderzoek uitgevoerd met de surrogaatendoscopen laat het onderzoek naar de reinheid van de praktijkendoscopen geen verschil zien tussen de verschillende reinigingsprocedures, wanneer gekeken wordt naar de temperatuur als kritische parameter.

De beide methodes kunnen echter niet één op één aan elkaar gelijk gesteld worden. Afgezien van de buitenzijde vindt de beoordeling van de reinheid van praktijkendoscopen plaats door een beperkte, indirecte waarneming. De reinheid van de kanalen van de praktijkendoscopen kan niet via directe visuele waarneming beoordeeld worden, terwijl de surrogaatendoscopen juist ontworpen zijn om een visuele beoordeling mogelijk te maken. Met de surrogaatendoscopen kan daarentegen de reiniging van de buitenzijde van flexibele endoscopen niet beoordeeld worden. De status voorafgaand aan de reiniging was van de praktijkendoscopen niet bekend, terwijl de surrogaatendoscopen op een gestandaardiseerde wijze bevuild zijn. De reinheid van de praktijkendoscopen krijgt daarmee een onvoorspelbaar karakter.

De resultaten van de ninhydrinetest op de praktijkendoscopen (tabel 3 en 4) werd mogelijk negatief beïnvloed door de aanwezigheid van aldehyden in het desinfectans waarmee deze endoscopen gedesinfecteerd worden. Door de inwerking van aldehyden op de eventueel aanwezige eiwitresiduen wordt de gevoeligheid van de ninhydrinetest sterk verminderd (9). Dat het distale eind positief scoort in de ninhydrine test kan verklaard worden door het feit dat de endoscoop door de medewerkers op de afdeling vaak met de blote handen wordt

vastgepakt bij het uitnemen uit de wasmachine of de droogkast. Aangezien deze bevuilding niet met het blote oog waarneembaar was geeft de ninhydrinetest hier additionele informatie. Een aspect waardoor een verschil in de effectiviteit van de reiniging verwacht zou worden is de robuustheid van de aansluiting van de kanalen in de machine. In de gevallen waarbij de kanalen stuk voor stuk hermetisch aan het uiteinde worden aangesloten is de hoeveelheid vloeistof die door de kanalen stroomt gewaarborgd en reproduceerbaar. In de machines waarbij de kanalen via een open verbinding op het bedieningshuis of in een drukdoos van vloeistof wordt voorzien is er geen sprake van een hermetische aansluiting. De vloeistof die door de machine wordt aangeboden stroomt langs alle beschikbare openingen de kanalen. Een deel van de vloeistof zal buiten de kanalen om wegvloeien. De vloeistofstroom door ieder kanaal afzonderlijk kan op deze wijze niet gewaarborgd worden. Men zou verwachten dat de reiniging bij gegarandeerde flow beter zal zijn dan bij de andere systemen. De resultaten van het onderzoek met de surrogaatendoscopen laten dit verschil echter niet zien. Het gemiddelde resultaat van de reiniging van alle kanalen, ventielcilinders en poorten is voor de machines met een gegarandeerde flow is 2,4 versus 3,8 voor de machines waarin de vloeistoffen via open verbinding op het bedieningshuis of in een drukdoos plaats vond. De laatst genoemde groep machines is tevens de groep waarbij de wasprocessen bij een temperatuur in het bereik van 50-60°C wordt uitgevoerd.

6. Conclusies

- De testmethode met bevuilde surrogaatendoscopen is in staat om onderscheid tussen wasprocedures aan te tonen. Dit biedt mogelijkheden om het reinigingsproces te optimaliseren.
- De methode is eenvoudig uit te voeren. De surrogaatendoscopen kunnen op dezelfde wijze in de wasmachine geplaatst worden als normale endoscopen. Afhankelijk van de machine moet de surrogaatendoscoop gefixeerd worden met tiewraps of moeten aansluitnippels tijdelijk uit de machine verwijderd worden. Dit vergt echter geen speciale technische vaardigheden of bijzondere gereedschappen. Een visuele beoordeling van het resultaat is goed uit te voeren, instrumentele analyse technieken zijn niet noodzakelijk.
- De surrogaatendoscoop moet opgebouwd worden zoals de endoscoop waar deze model voor staat. Idealiter wordt door de leverancier een surrogaatendoscoop aangeboden die model staat voor een familie van flexibele endoscopen.
- De procedure van het maken en aanbrengen van de testbevuiling in de surrogaatendoscopen moet voor de eigen omstandigheden worden gevalideerd en is in principe door de instellingen zelf uit te voeren. Hetzelfde geldt voor het vervaardigen van de surrogaatendoscopen. De praktische haalbaarheid zal echter afhangen van de beschikbaarheid van laboratoriumpersoneel en ondersteunende faciliteiten. Uitbesteding aan een gespecialiseerd validatiebedrijf is te overwegen.
- Als alternatief voor geheel bevuilde surrogaatendoscopen kan worden gekozen om stukken slang te bevuilen en die middels koppelstukjes in een surrogaatendoscoop in te bouwen. Idealiter worden bevuilde slangen of surrogaatendoscopen door een bedrijf geleverd.
- De afzuigventielen en bioptiepoorten van praktijkendoscopen bleken vaak residuen te bevatten. Een handmatige voorreiniging is hier op zijn plaats. Dit geldt niet voor het water/luchtventiel, omdat dit in de praktijk nauwelijks bevuild zal worden.
- Op de buitenzijde van de endoscopen werd vaak eiwit aangetroffen wat mogelijk afkomstig is van de handen van het personeel dat de endoscopen hanteert. Dit kan voorkomen worden door de endoscopen alleen met handschoenen aan te hanteren. Dit heeft als voordeel dat ook de microbiële status van de gedesinfecteerde endoscopen gehandhaafd blijft.
- Ragen blijkt een adequate voorreiniging te zijn, mits het afzuigkanaal geheel gevuld wordt met de detergensoplossing. Het maken van de detergens oplossing leek in geen van de bezochte ziekenhuizen systematisch te gebeuren, in termen van detergens concentratie en de temperatuur van het water. Het advies van IGZ (4) om de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in een kwaliteitssysteem onder te brengen lijkt nog niet uitgevoerd te zijn.
- De resultaten van het onderzoek met de surrogaatendoscopen laat zien dat de testbevuiling beter wordt verwijderd naar mate de temperatuur hoger is en er langer gewassen wordt. Een aanbeveling is om de wastijd en wastemperatuur bij die machines te verhogen die met een koud en kort proces reinigen
- De swabtest met ninhydrine blijkt een toegevoegde waarde te hebben t.o.v. visuele inspectie bij de beoordeling van de buitenzijde van de praktijkendoscopen.
- Een reinigingsprocedure is ideaal indien de testbevuiling volledig uit de surrogaatendoscopen wordt verwijderd, de ventielcilinders, de buitenzijde en het afzuigkanaal van de praktijkendoscopen geen substanties afgeven op een swab en de swab niet positief reageert in de ninhydrinetest. De resultaten van de testen die in ziekenhuizen zijn uitgevoerd laten echter zien dat deze ideale situatie nog niet is bereikt.

In een aantal ziekenhuizen werden weliswaar resultaten bereikt die dicht in de buurt komen van dit gewenste resultaat, maar gemiddeld genomen is er nog (veel) ruimte voor verbetering. De hier beschreven methode biedt door gebruik te maken van surrogaatendoscopen de mogelijkheid om het reinigingsproces in de bestaande situatie te optimaliseren.

Literatuur

1. Bronchoscopy related Infections and Pseudoinfections New York, 1996 and 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report, July 9, 1999/48(26); 557-560.
2. Agerton T et al. Transmission of a highly drug resistant strain(strain W1) of Myobacterium tuberculosis. Journal of the American Medical Association: 1997; 278, no. 13;1073-1077
3. Michele TM et al. Transmission of myobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope. Journal of the American Medical Association 1997; 278: no. 13; 1093-1095
4. IGZ: Reiniging en desinfectie van endoscopen te flexibel, een onderzoek naar kwaliteit van reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in ziekenhuizen. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Den Haag april 2000.
5. Boks AL et al. Disinfection of fiberscopes by thermochemical disinfection. Endoscopy 1991; 23: 19-24.
6. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GAJ. Evaluation of the Steris System 1 peracetic acid endoscope processor. Journal of Hospital Infection 1995; 29: 143-151.
7. Babb JR, Bradley CR, Ayliffe GAJ. Comparison of automated systems for the cleaning and disinfection of flexible fiberoptic scopes. Journal of Hospital Infection 1984; 5: 213-236.
8. Pineau L, Roques C, Luc J, Michel G. Automatic washer disinfectors for flexible endoscopes: a new evaluation process. Endoscopy 1997; 29(5): 372-379.
9. De Bruijn ACP, Orzechowski TJH, Wassenaar C. Validation of the ninhydrine swab test to monitor cleaning of medical instruments. Zentral Sterilisation 2001; 4: 235-247
10. Krüger S. Überprüfung der Hygienische Arbeitsweise von Geräten zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten und Anaesthesiematerial. Forum Städte Hygiene 1994; 45: 255-257.
11. Dietze B, Martiny H. Validierung von Reinigungs- und desinfektionsgeräten. Zentral Sterilisation 1997; 5: 267-272.
12. Pfeifer M. Standardisierte Testanschutung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Desinfektionsspülmachinen. Zentral Sterilisation 1996; 4 : 292-295.

Bijlage 1 Specificaties voor de surrogaatendoscoop

Ventielcilinders en biopsiepoort:

De ventielcilinders voor het water- en luchtkanaal en de biopsiepoort in de surrogaatendoscopen die het RIVM in haar onderzoek heeft gebruikt zijn afkomstig uit afgeschreven endoscopen. De buisjes waarop de slangen worden aangesloten zijn versterkt (zie foto 14). Deze waren oorspronkelijk dunwandig en niet ontworpen om de mechanische belasting van het veelvuldig monteren van slangen te weerstaan.

Het kan echter problematisch zijn om aan 'echte' onderdelen te komen. Surrogaat ventielcilinders en biopsiepoort kunnen ook door een technische dienst gemaakt worden conform de hier onderstaande tekening.

Slangen:

Om een visuele beoordeling van het reinigingsresultaat mogelijk te maken moeten de slangen transparant zijn. Verder moet het materiaal bestand zijn tegen temperaturen tot 110°C om het drogen van de testbevuilding in een droogstoof mogelijk te maken. De hechting van de testbevuilding moet niet groter zijn dan in de kanalen van echte flexibele endoscopen. Deze voorwaarden hebben ertoe geleid tot de keuze van dunwandige transparante teflon in de volgende afmetingen:

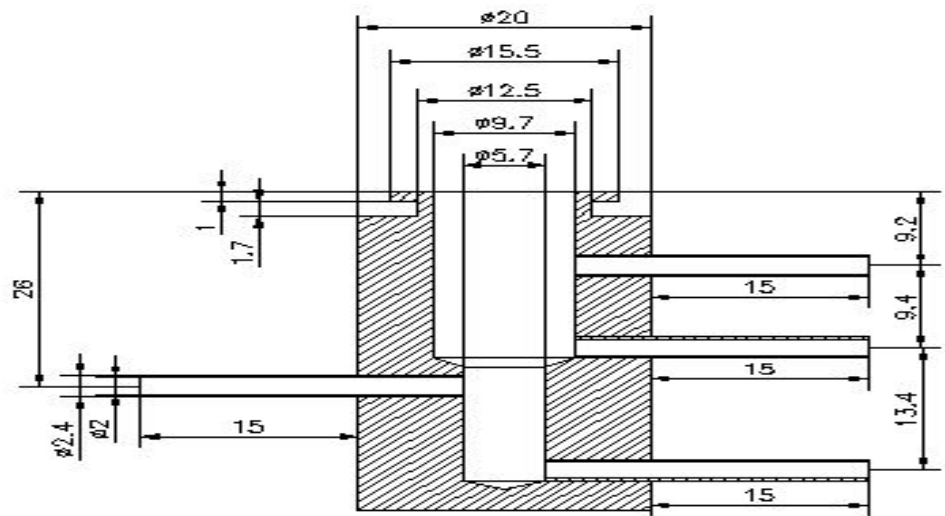
Kanaal	Diameter (mm), Inwendig	Diameter (mm), Uitwendige	Lengte (cm)
Afzuig	4	5	160
Biopsie	3	4	160
Water/lucht	2	3	160
Tangenlift	1	2	160

Afhankelijk van de afmetingen van de aansluiting op de biopsiepoort is gekozen voor de 3x4 slang of de 4x5 slang. De lengte van het biopsiekanaal is inclusief de 10 cm tussen biopsiepoort en afzuigventiel.

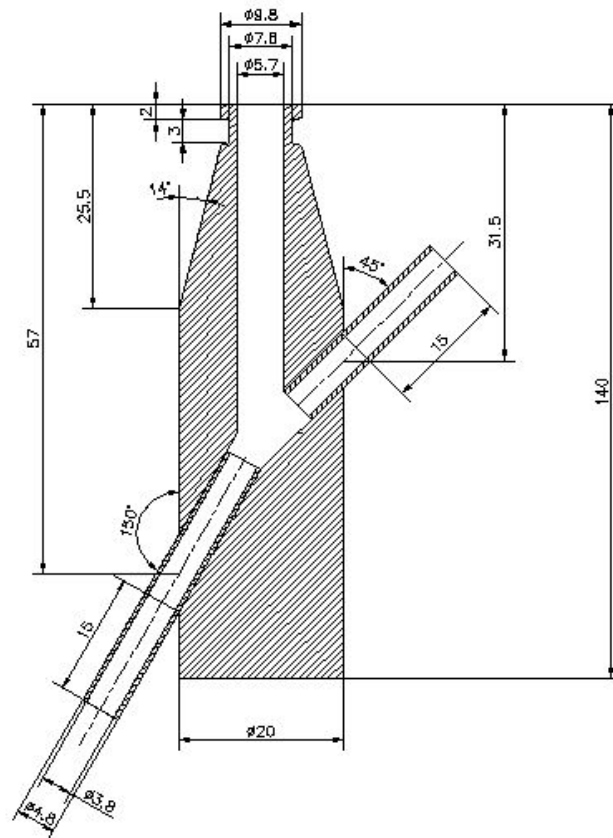
In het tangenliftkanaal is na het bevuilden van de slang een staaldraad met een diameter van 0.5 mm aangebracht.

De slangen worden op de slangpilaren van de ventielcilinders en de biopsiepoort geschoven (zie foto 15). De afzuigventielcilinder wordt met de biopsiepoort verbonden met een stukje slang met een lengte van 10 centimeter (zie foto 16). De ventielcilinders worden vervolgens middels een kanaalscheider op de juiste afstand van elkaar gehouden (zie foto 17). De slangen worden middels tiewraps tot een stevig geheel samengevoegd (zie foto 18), waarna de kanaalscheider verwijderd wordt.

Voor toepassing van de surrogaatendoscopen in wasmachines waarin het bedieningshuis een drukdoos wordt geplaatst teneinde de kanalen te voorzien van de spoelvoelstoffen, dienen de slangen aan de distale zijde en de lichtbronzijde door een conisch gevormd afdichtingsmanchet gevoerd te worden (zie foto 4). Deze afdichtingsmanchetten worden normaal gesproken bij alle flexibele endoscopen toegepast ter afdichting van de overgang tussen de beide flexibele delen en het bedieningshuis. Onderstaand zijn schematisch het afzuigventiel, het water/luchtventiel en de biopsiepoort weergegeven.



afmetingen water/luchtventiel



afmetingen biopsiepoort

Bijlage 2 Classificatie residuen

Classificatie van residuen van de testbevuilding in de surrogaatendoscopen en de praktijkendoscopen.

Scoringsschaal bij surrogaatendoscoop:

Score	Beschrijving slang
1	Zoals de uitgangssituatie
2	Vlekken (één of meer centimeters) door de gehele slang heen
3	Een enkele vlek in de slang
4	Spikkels (1 a 2 millimeter) door de slang heen
5	Een enkele spikkel in de slang, de staaldraad uit het 'tangenliftkanaal' geeft niet af op een witte tissue.

Score	Beschrijving swab
1	Testbevuilding duidelijk waarneembaar; de swab is bedekt met testbevuilding.
2	Swab verkleurd donkerblauw; er komen stukjes testbevuilding mee.
3	Swab verkleurt duidelijk na swabben van de ventielcilinder; er komt een enkel stukje testbevuilding mee.
4	Swab verkleurt licht na swabben van de ventielcilinder.
5	Swab blijft wit.

Scoringsschaal bij praktijkendoscoop:

Score	Visuele waarneming
+	Contaminatie zichtbaar.
-	Geen contaminatie zichtbaar.

Score	Beschrijving swab
+	Verkleuring van swab; het oppervlak heeft afgegeven.
-	Geen verkleuring van de swab.

Score	Ninhydrine kleuring
++	Sterke paarskleuring.
+	Lichte paarskleuring.
-	Geen paarskleuring.

Bijlage 3 Bevuilingsprocedures

Bereiding testbevuiling

De eiwitten worden afzonderlijk opgelost in 0,05 M fosfaatbuffer pH= 7,4 (1,32 g/l natrium di-hydrogeenfosfaat; 5,4 g/l di-natriumhydrogeenfosfaat). De thrombine en het fibrinogeen worden opgelost door te verwarmen tot 40°C. De vier afzonderlijke oplossingen worden onder roeren bij elkaar gevoegd. De eiwitten in oplossing kunnen 1 week bij kamertemperatuur worden bewaard.

Bevuilingsprocedure voor surrogaatendoscoop

De bevuiling wordt onder gecontroleerde tijd-en temperatuurscondities aangebracht.

- a. Surrogaatendoscoop wordt gebouwd met voor elk experiment nieuwe slangen. Zie foto 1 voor een indruk van het beoogde resultaat.
- b. Biopsiepoort, afzuigcilinder en water/luchtcilinder afdichten met een dopje/kapje. Per kanaal aansluiten op een rollenpomp.
- c. Testbevuiling door de kanalen pompen flow: 20 ml/min. Let erop dat alle kanalen volledig gevuld worden. Door reversed-flow de testbevuiling weer uit de kanalen pompen.
- d. Verwijder de dopjes/kapjes van de biopsiepoort en de beide ventielcilinders.
- e. Surrogaatendoscoop drogen in stoof gedurende 2,5 uur bij 105°C. Controleer of alle delen droog zijn. Laat zonodig langer drogen. Nota bene: De lange droogtijd in de stoof kan tot gevolg hebben dat de eiwitten in de slang bruinachtig verkleuren en buitengewoon moeilijk uit de slangen weggewassen kunnen worden. De droogtijd kan verkort worden door de slangen in een autoclaaf onder vacuüm te drogen. Enig experimenteer werk kan noodzakelijk zijn om de optimale droogomstandigheden te verkrijgen.
- f. Herhaal stap 2 t/m 6 tenminste éénmaal. Controleer of de testbevuiling duidelijk zichtbaar is, er rekening mee houdend dat een egaal verdeelde testbevuiling niet goed zichtbaar hoeft te zijn in een opale slang (zie ook foto 2).
- g. Biopsiepoort, afzuigcilinder en water/luchtcilinder afdichten met een dopje/kapje.
- h. Per kanaal aansluiten op pomp.
- i. Amidoblack oplossing door de kanalen pompen en 2 minuten laten inwerken.
- j. Verwijder de dopjes/kapjes van de biopsiepoort en de beide ventielcilinders.
- k. Surrogaatendoscoop drogen in stoof gedurende 2,5 uur bij 105°C. Controleer of alle delen droog zijn. Laat zonodig langer drogen.

Bevuilingsprocedure voor tangenliftkanaal

- a. Surrogaattangenliftkanaal bouwen, zie bijlage 2.
- b. Testbevuiling in het kanaal brengen middels een injectiespuit. Let erop dat het kanaal volledig gevuld wordt. Vervolgens de testbevuiling weer uit het kanaal zuigen.
- c. Kanaal drogen in stoof gedurende 2,5 uur bij 105°C. Controleer of alle delen droog zijn. Laat zonodig langer drogen.
- d. Herhaal stap 2 t/m 4 tenminste éénmaal. Controleer of de testbevuiling duidelijk zichtbaar is.
- e. Amidoblack oplossing in het kanaal brengen middels een injectiespuit en 2 minuten laten inwerken.
- f. Kanaal drogen in stoof gedurende 2,5 uur bij 105°C. Controleer of alle delen droog zijn. Laat zonodig langer drogen (zie ook foto 2).

Verificatie van de testbevuilding

- a. Neem drie slangen van 1 meter lengte met inwendige diameters van 2, 3 en 4 mm.
- b. Breng de testbevuilding aan zoals beschreven voor de surrogaatendoscoop (of het tangenliftkanaal).
- c. Sluit de slangen aan op de rollenpomp voor de circulatie van 100 ml spoelvloeistof, met een flow van 20 ml/min.
- d. Spoel de drie sets van drie slangen bij kamertemperatuur gedurende 5 minuten met respectievelijk gedestilleerd water, 3 minuten met 1% sds oplossing en 5 minuten met 2N natronloog oplossing. Controleer voor het spoelen of de temperatuur van de vloeistof ligt tussen 20°C en 25°C.
- e. Leg het resultaat van iedere spoelstap fotografisch vast ten behoeve van toekomstige referentie.

Bijlage 4 Foto's

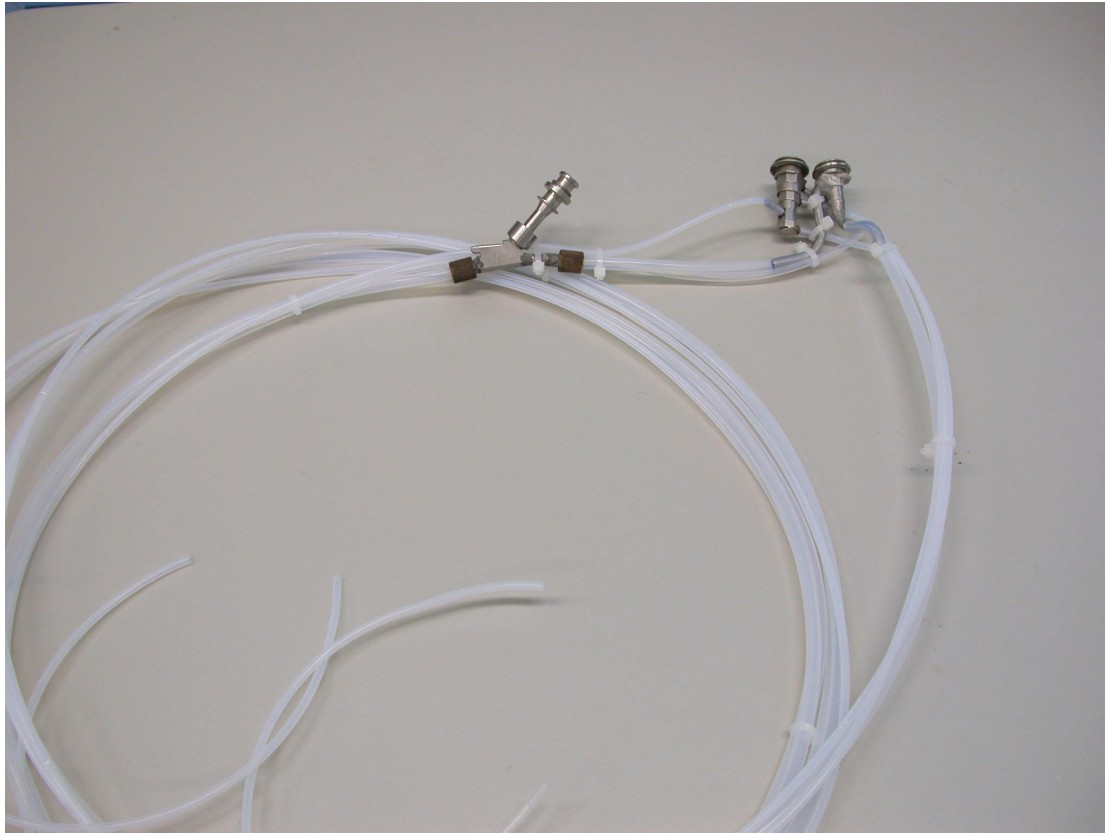


Foto 1 Surrogaatendoscoop gereed voor het aanbrengen van de testbevulling

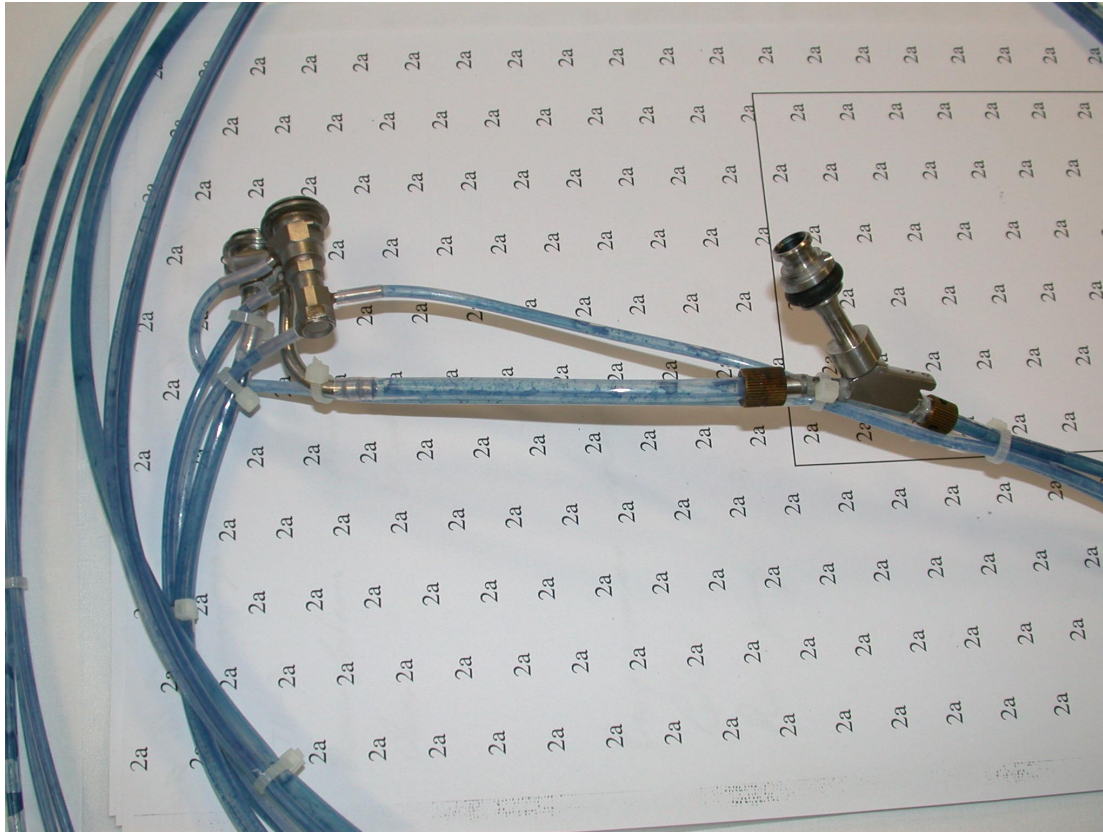


Foto 2 : Surrogaatendoscoop na het aanbrengen van testbevulling.

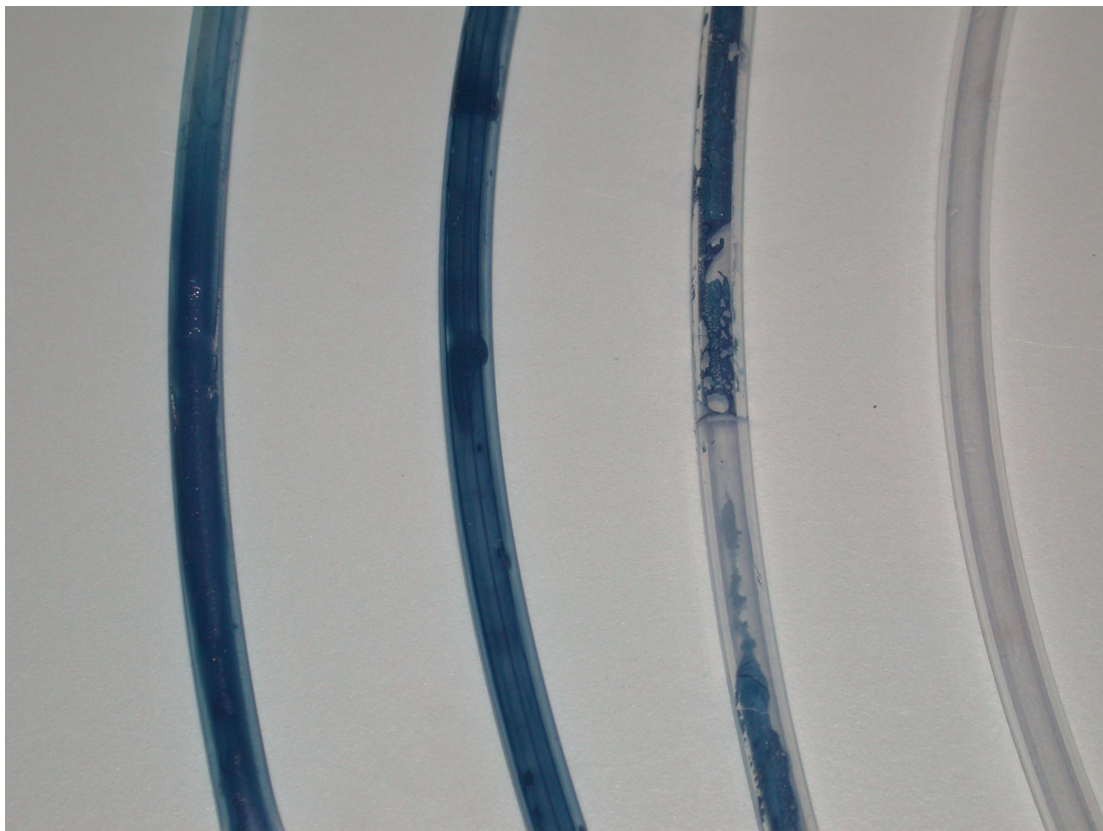


Foto3 Typisch resultaat van de referentietest: van links naar rechts startniveau, spoelen met water, spoelen met SDS, spoelen met loog.

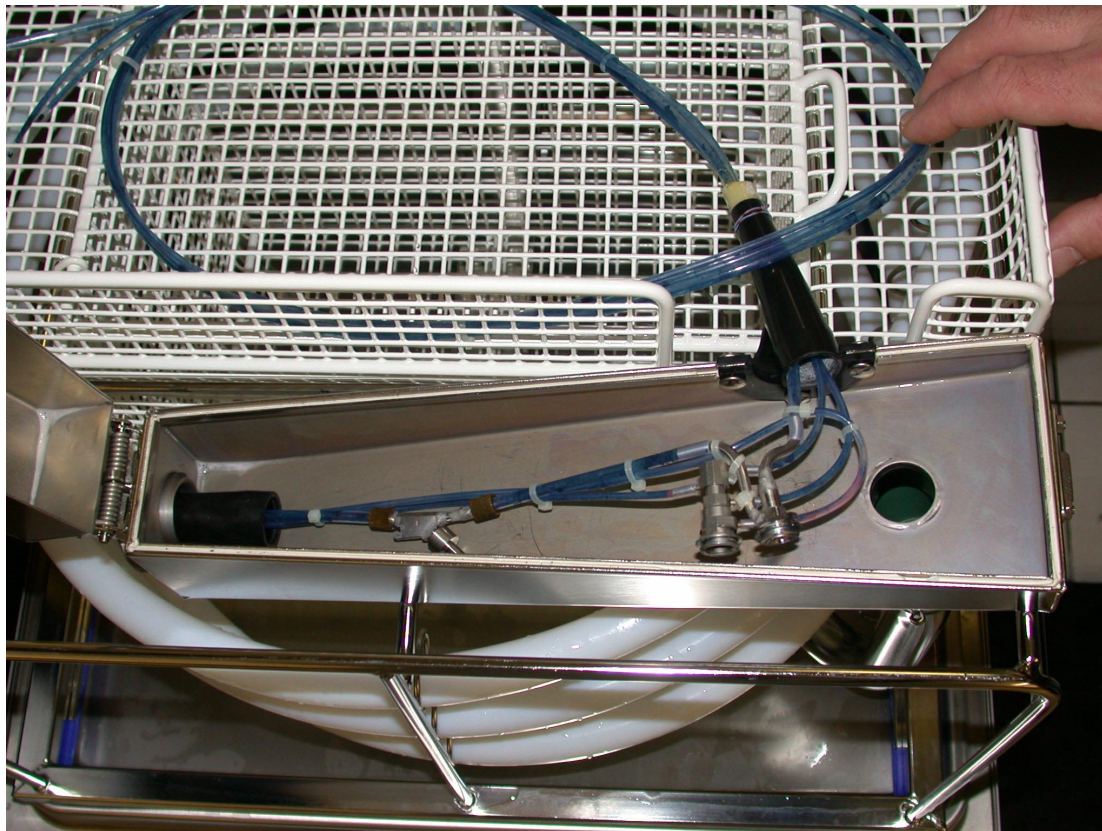


Foto 4 Surrogaatendoscoop met conische afdichtingen in drukdoos.

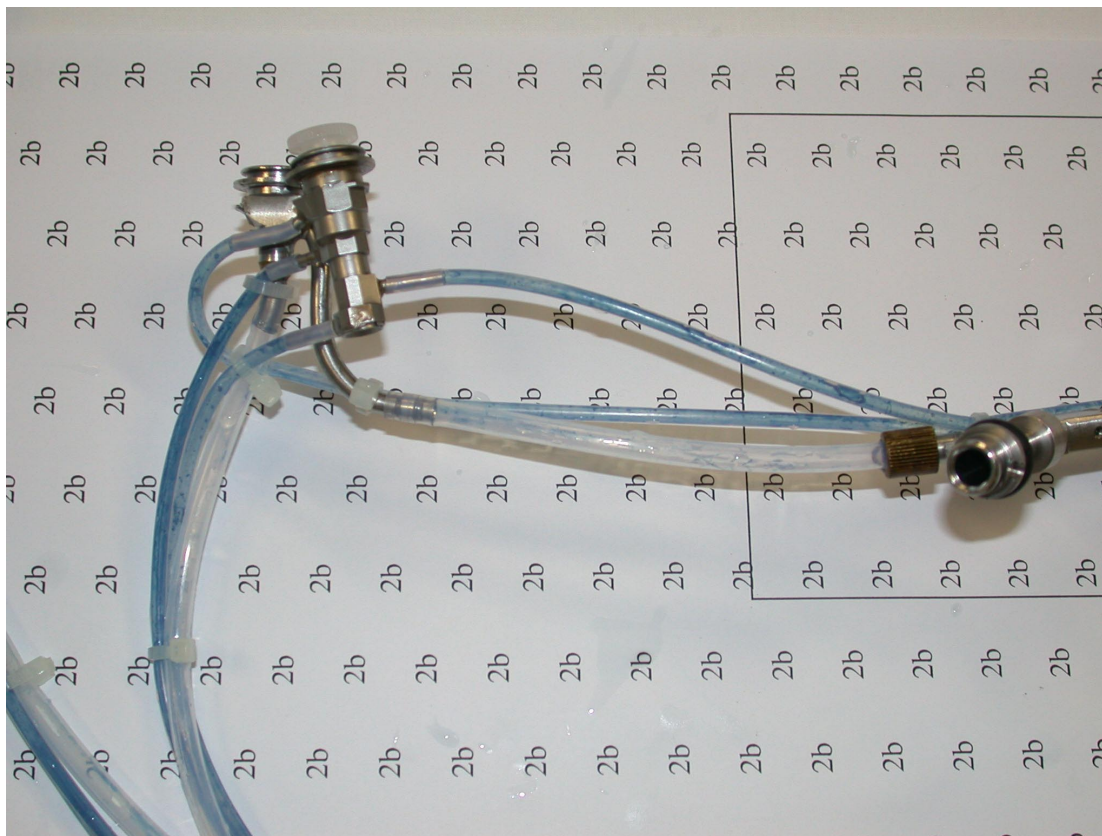


Foto 5 Surrogaatendoscoop na het ragen.

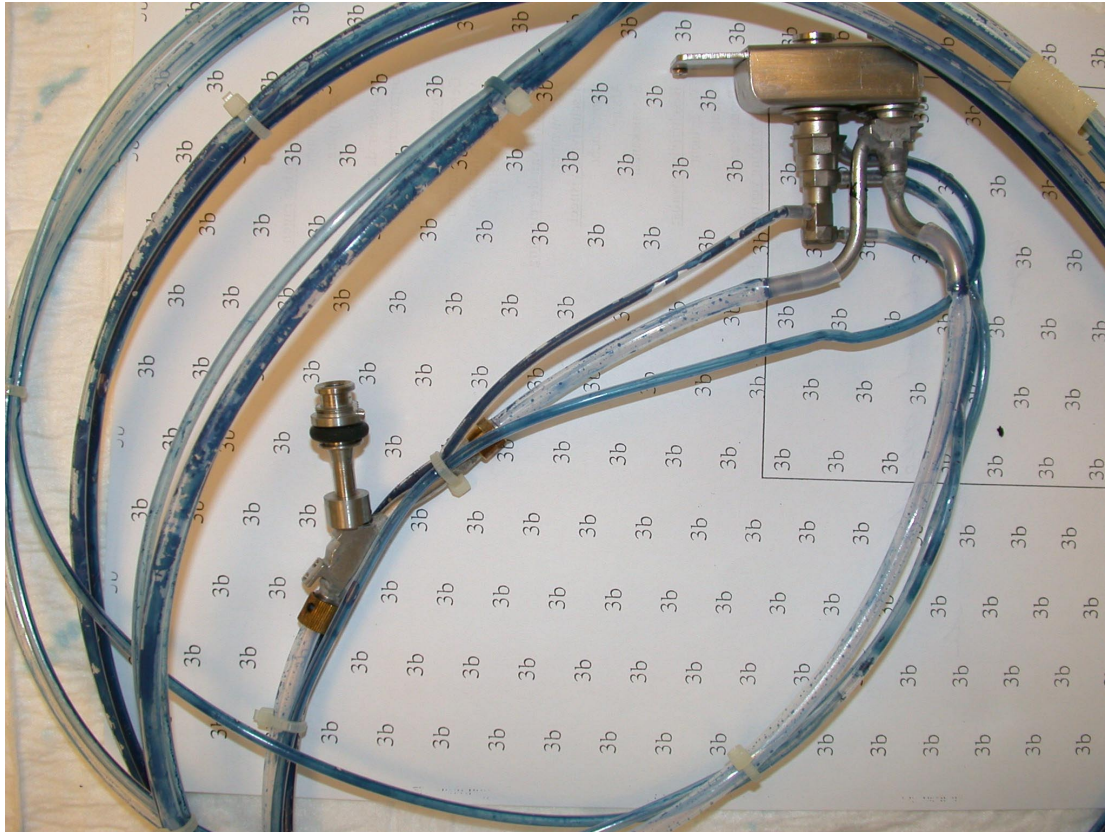


Foto 6 Resultaat van het ragen met natte borstel. Vanaf de ventielcilinder wordt het resultaat minder.

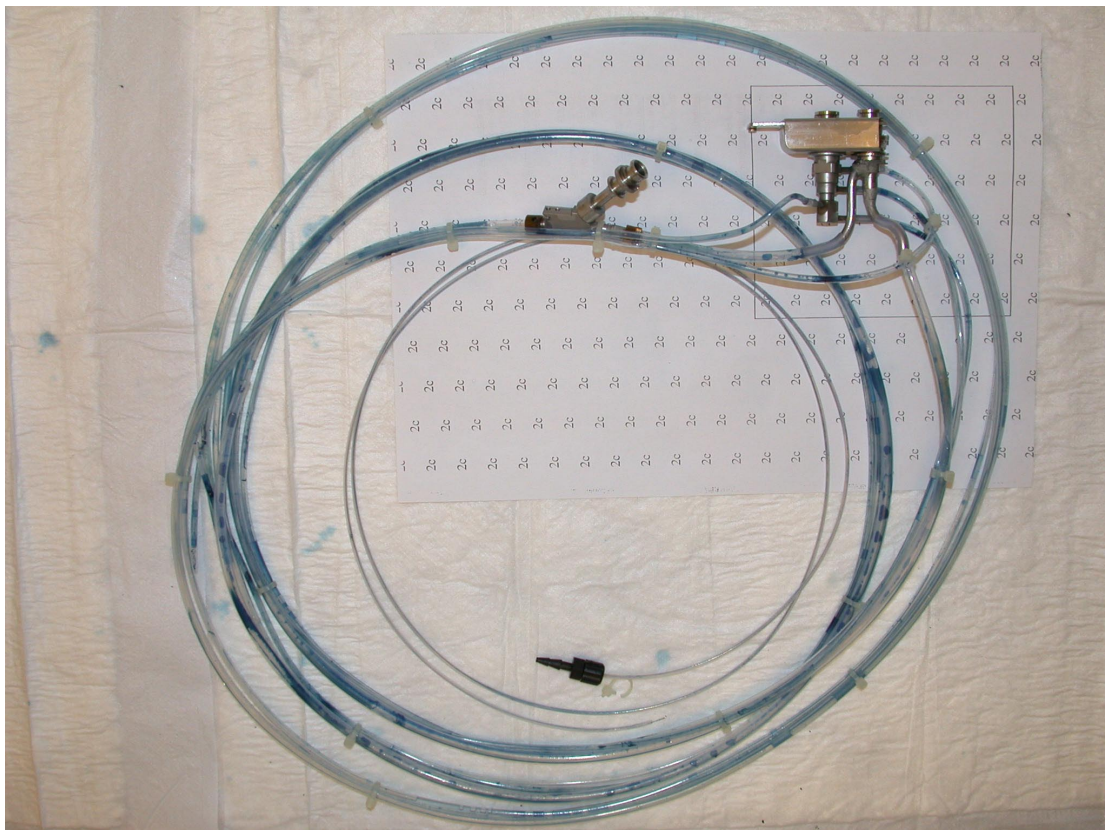


Foto 7 Typisch resultaat van een koud wasproces.

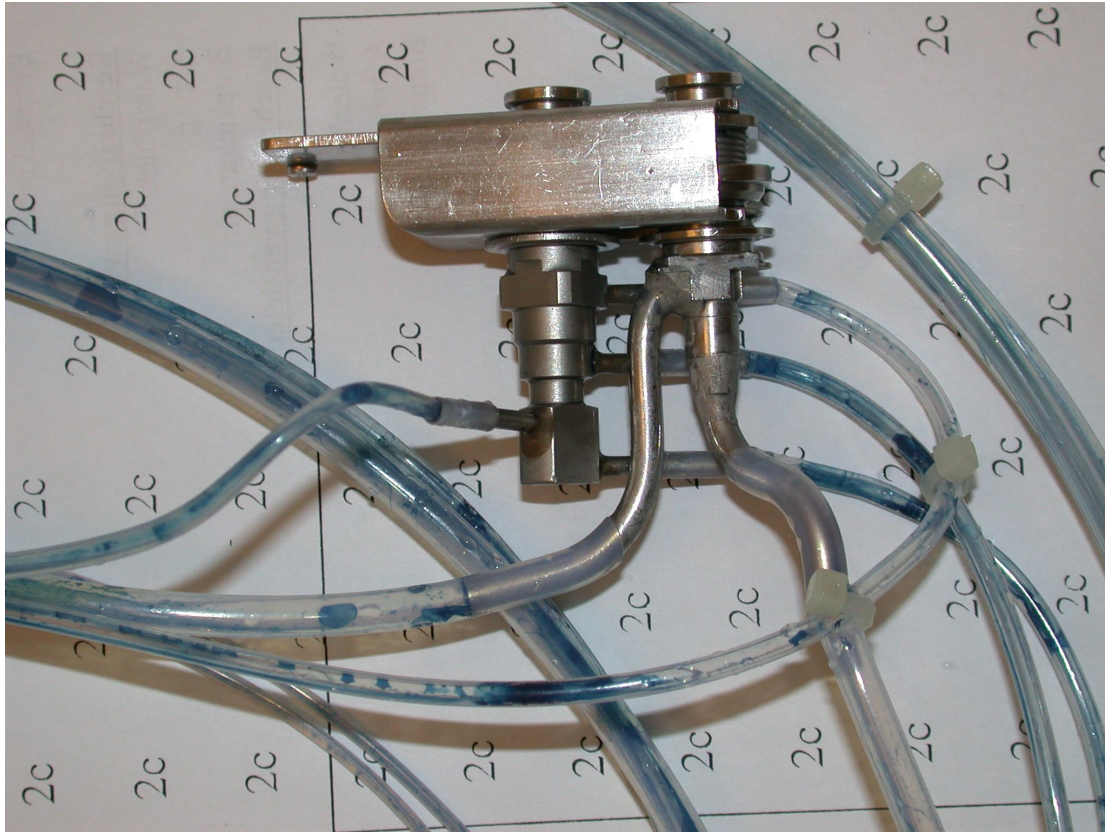


Foto 8 Typisch resultaat van een koud wasproces, detail.

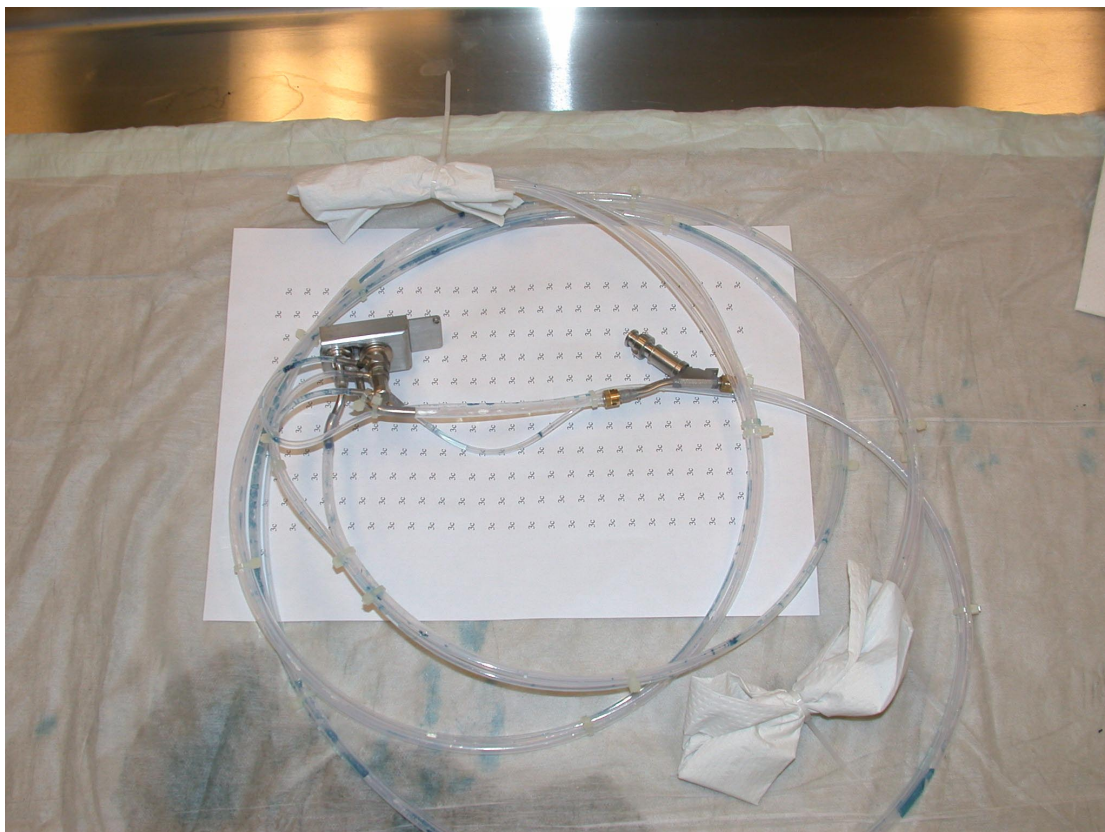


Foto 9 Typisch resultaat van een wasproces uitgevoerd bij een temperatuur tussen 30-40°C.

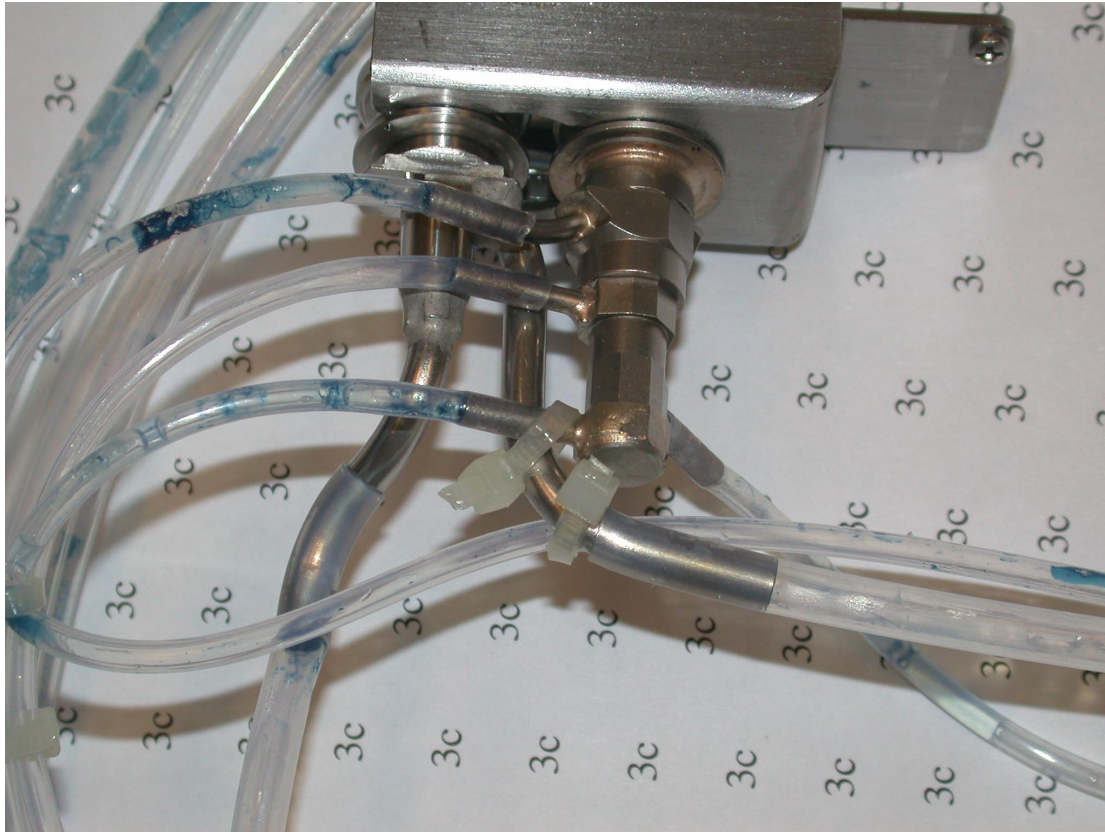


Foto 10 Typisch resultaat van een wasproces uitgevoerd bij een temperatuur tussen 30-40°C, detail.

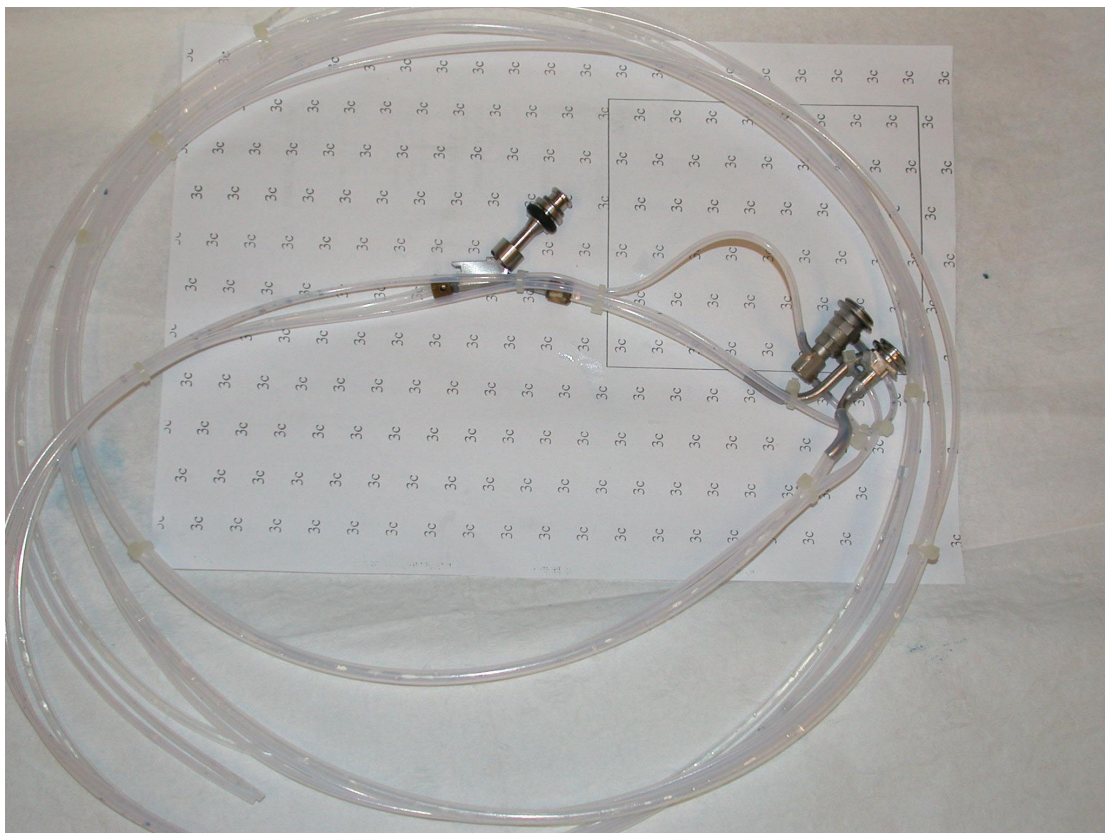


Foto 11 Typisch resultaat van een wasproces uitgevoerd bij een temperatuur tussen 50-60°C.

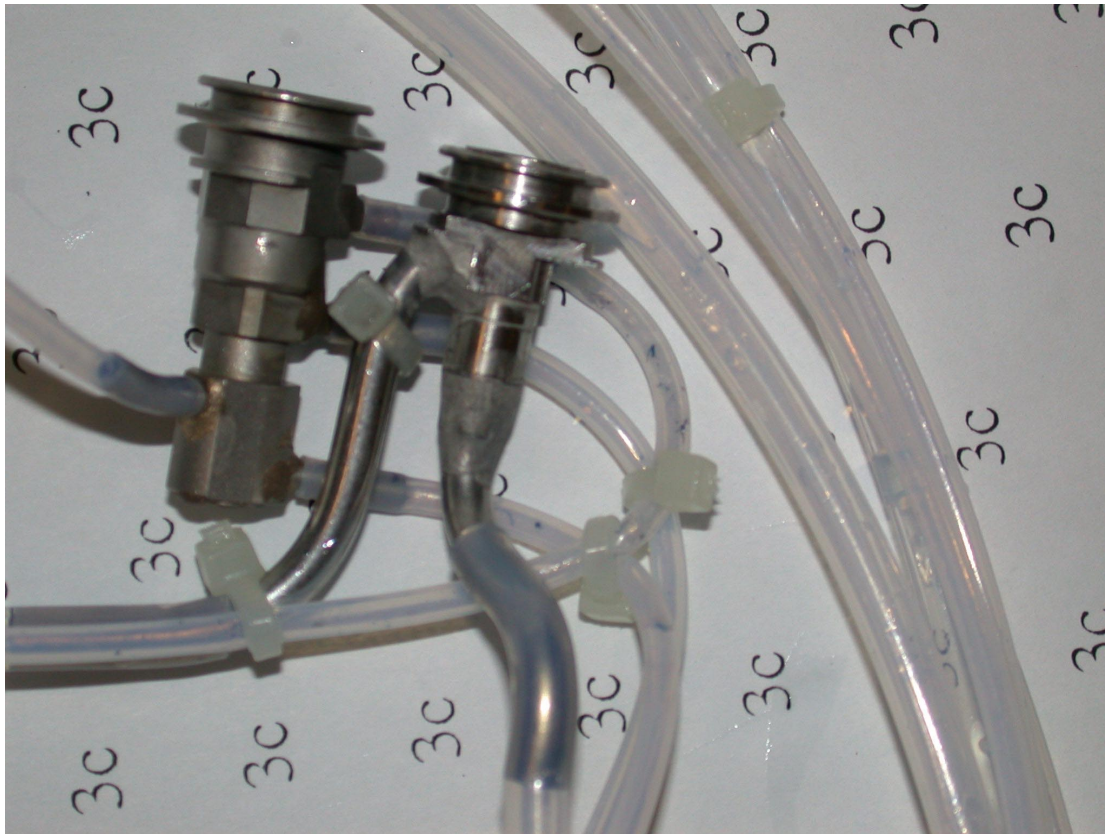


Foto 12 Typisch resultaat van een wasproces uitgevoerd bij een temperatuur tussen 50-60°C, detail.

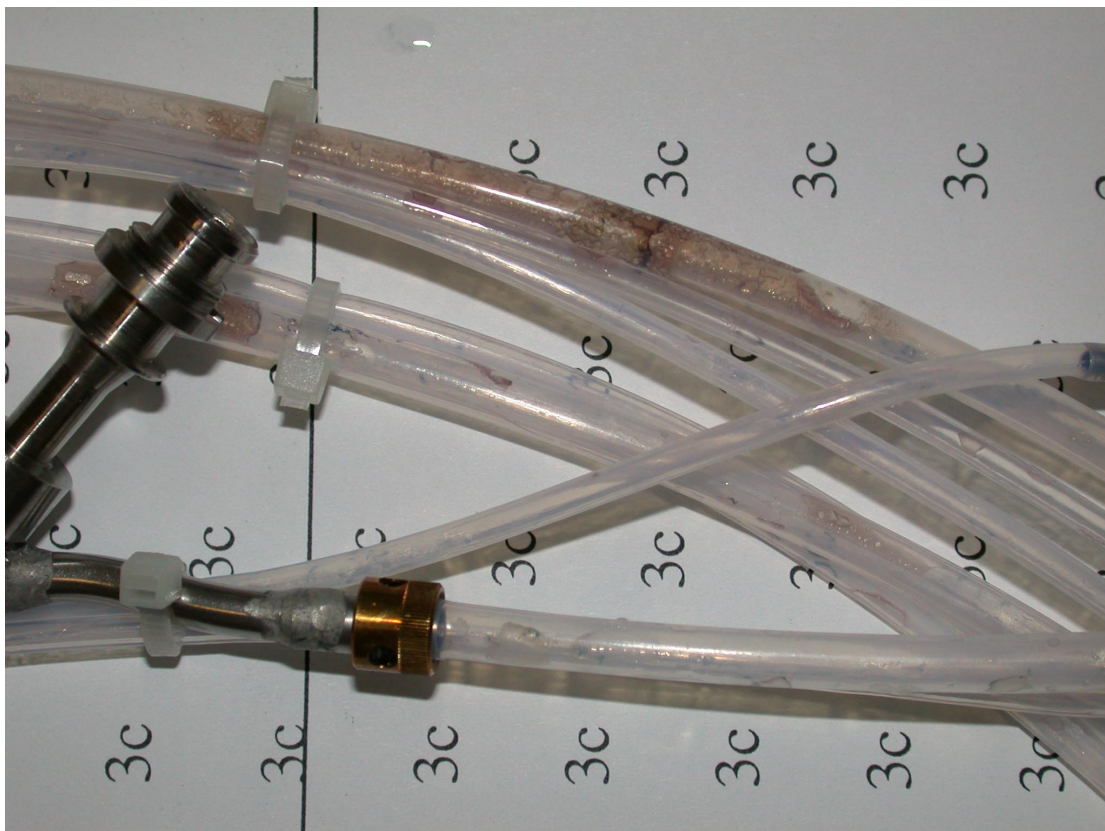


Foto 13 Ongewenste rood-bruine verkleuring van de testbevuiling



Foto 14 Biopsiepoort, ventielcilinder voor de water- en luchtkanalen, ventielcilinder voor het afzuigkanaal.

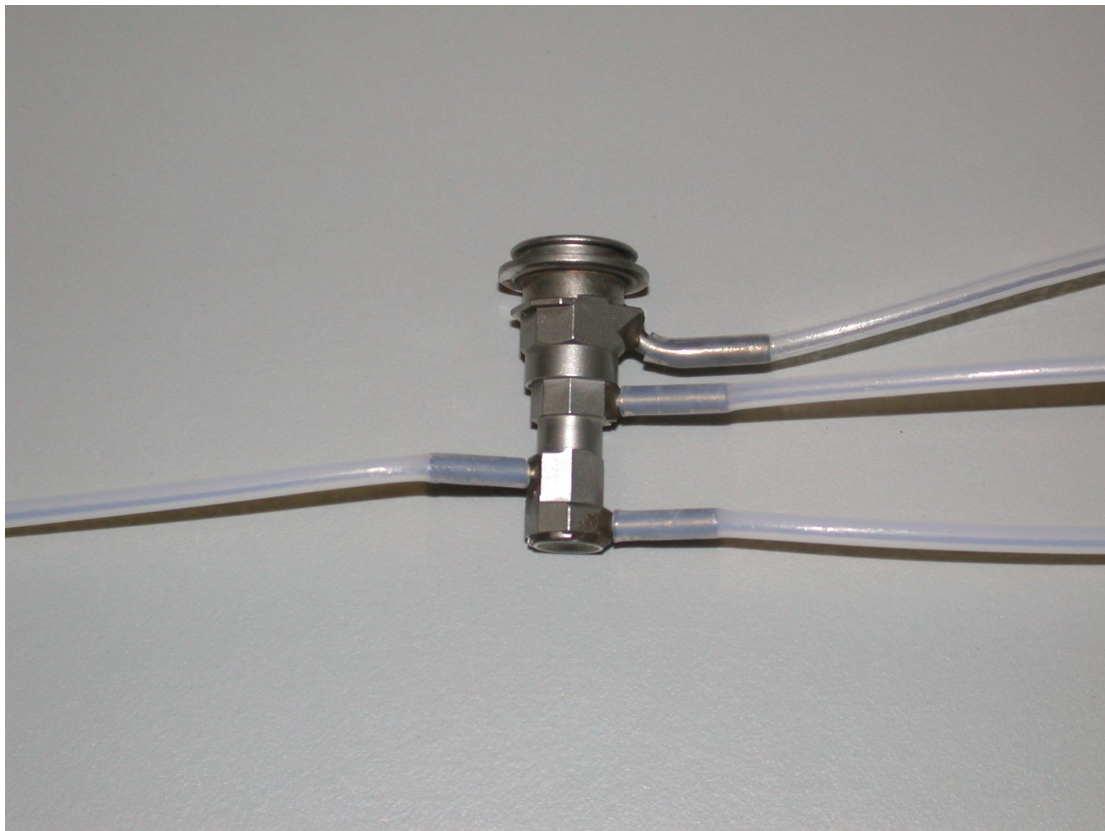


Foto 15 Ventielcilinder voor water- en luchtkanalen voorzien van teflon slangen.

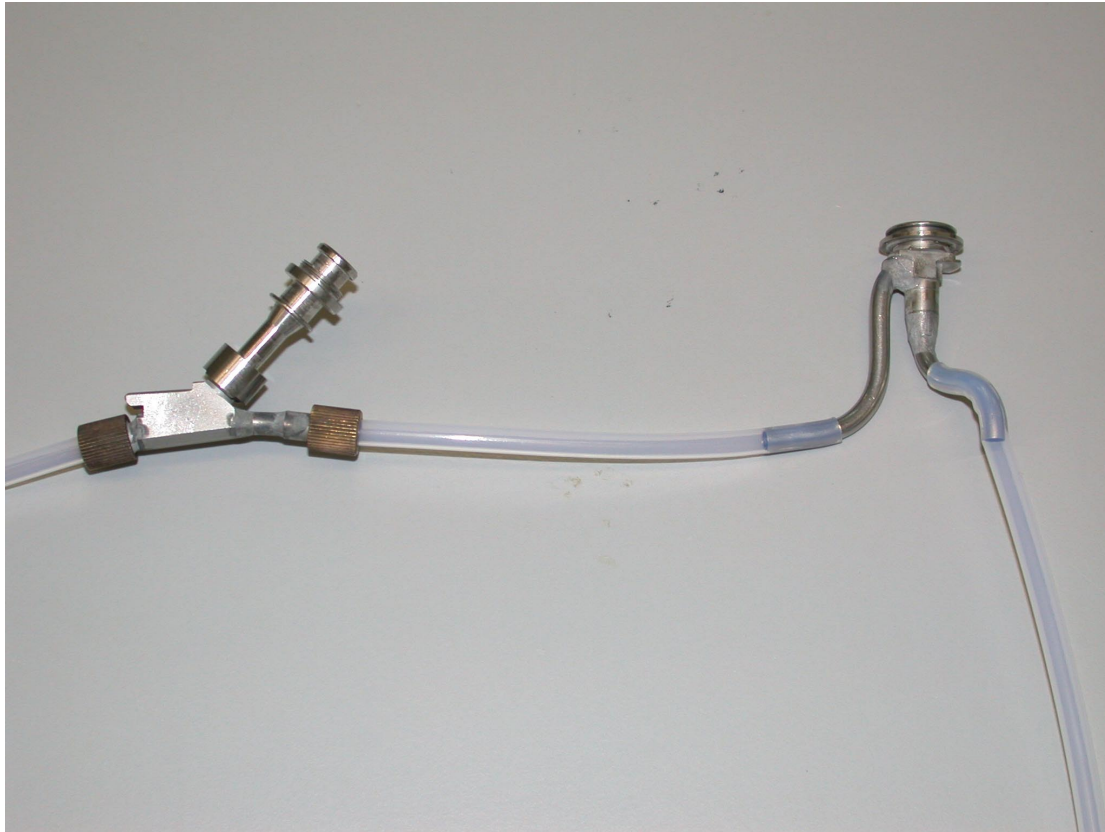


Foto 16 Biopsiepoort en ventielcilinder voor afzuigkanaal voorzien van teflon slangen en tussenstuk

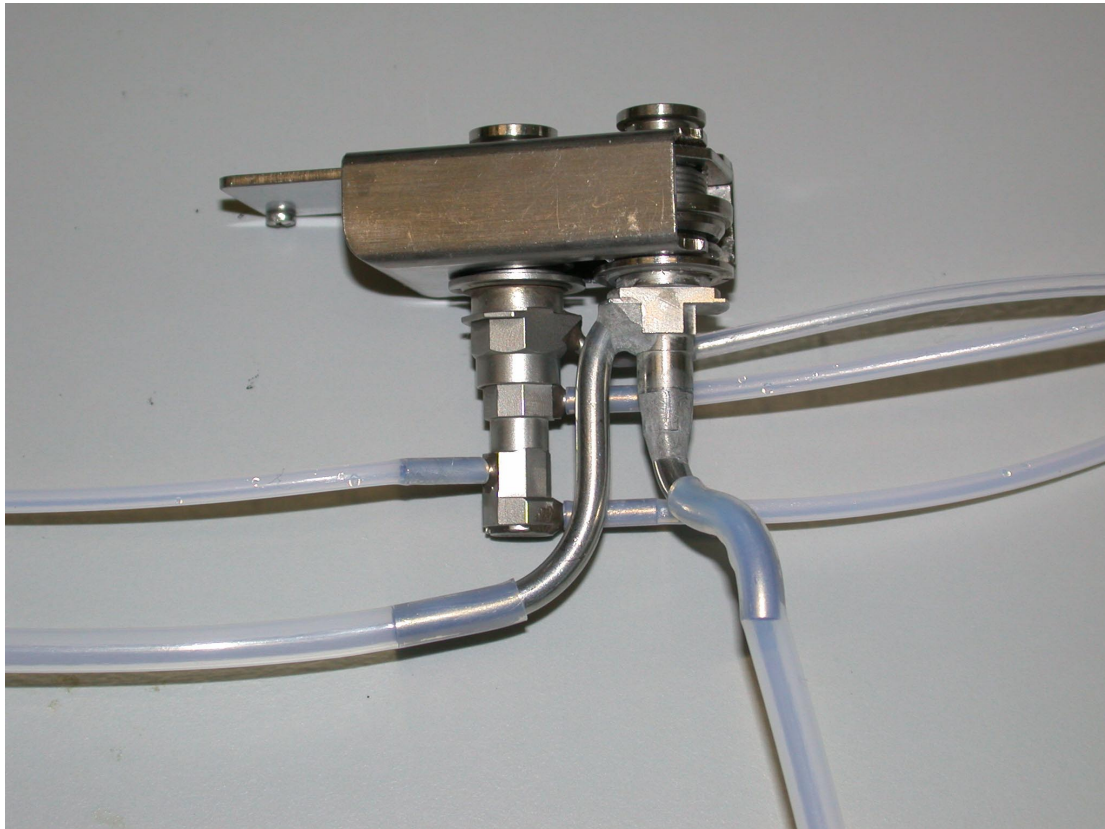


Foto 17 Kanaalscheider aangebracht om de ventielcilinders op de juiste afstand te positioneren.



Foto 18 Samenbouwen van de ventielcilinders en de slangen tot een stevig geheel mbv tiewraps.