

Flexible Endoskope

Belastungsmerkmale und Beanspruchungsparameter

Von Claus Hilger

Dokumentation

Hilger, C.: Flexible Endoskope – Belastungsmerkmale und Beanspruchungsparameter. *mt-Medizintechnik* 123 (2003), Nr. 5, S. 182, 18 Bilder, 1 Tab., 7 Lit.Ang.

Schlagwörter: Endoskope / Aufbereitung / Instandsetzung / Belastungsmerkmale / Beanspruchung

Zusammenfassung: Zur Untersuchung natürlicher Körperhöhlen sind flexible Endoskope entwickelt worden. Diese unterliegen auch bei sorgfältigster Handhabung multiplen Veränderungen und Verschleißprozessen. Es zeigt sich eine begrenzte Lebensdauer dieser Geräte zwischen 3 und 5 Jahren. Nach dieser Zeit müssen dem Verschleiß besonders unterworfenen Komponenten ausgetauscht werden.

Dem Anwender kommt bei der Reparaturprävention bekanntlich besondere Bedeutung zu. Erfahrene und geschulte Anwender sind in der Lage, bereits kleinere Verschleißmerkmale an ihren Geräten festzustellen. Werden diese Hinweise ernst genommen und wird ihnen von technischer Seite verständlich nachgegangen, können Großreparaturen vielfach vermieden werden. Reduzierungen der Instandhaltungskosten stellen sich dann von alleine ein.

Dieser Beitrag soll die hierzu notwendigen technischen Hintergründe erläutern.

Einführung

Flexible Endoskope wurden u. a. deshalb in flexibler Bauform entwickelt, um dem Verlauf natürlicher Körperhöhlen atraumatisch folgen und diese untersuchen zu können. Aus dieser Anforderung sind im Laufe der Zeit im-

mer hochentwickeltere feinmechanisch-optische Geräte mit hohem Leistungsvermögen entwickelt worden.

Sie unterliegen auch bei sorgfältigster Handhabung multiplen Veränderungen und Verschleißprozessen. Die Erfahrung zeigt, dass im Krankenhausbetrieb nach 3 Jahren, im niedergelassenen Bereich gewöhnlich nach 5 Jahren die technische Lebensdauer dieser Geräte vielfach erreicht ist. Die hat zur Folge, dass die wesentlichen, dem Verschleiß besonders unterworfenen Komponenten in diesem Zeitraum ausgetauscht werden müssen. Hierzu zählen insbesondere: Abwinklungsteil, Einführungsschlauch und Kanäle.

Die herstellerebenen Serviceunternehmen bieten häufig bei Instandsetzungen den Austausch der defekten Komponenten (notwendige Reparatur) sowie der Teile, bei denen der Abnutzungsvorrat nicht mehr voll gegeben ist (empfohlene Reparatur) getrennt an. Wird diesen Angeboten gefolgt, sind die Geräte nach Reparatur in einem generalüberholten, praktisch neuwertigen Zustand.

Herstellerungebundene Serviceunternehmen arbeiten in manchen Fällen ähnlich, andere stellen am Markt heraus, ausschließlich die Komponenten auszutauschen, die definitiv defekt sind. Bei diesem Reparaturansatz ist naturgemäß der Abnutzungsvorrat nicht in vollem Maße gegeben.

Die Beurteilung der Reparaturqualität ist bei flexiblen Endoskopen schwer. Es hat sich jedoch bewährt, ausgebaute Teile nach Instandsetzung anzufordern. Anhand der Teile können in vielen Fällen die Mechanismen, die zur Instandsetzung geführt haben nachvollzogen werden. Es kann weiter mit ein wenig Erfahrung und einer detaillierten Reparaturhistorie beurteilt werden, inwieweit Komponenten rechtzeitig getauscht wurden bzw. ob ein

nicht rechtzeitig erfolgter Austausch möglicherweise ursächlich für einen Reparaturvorgang gewesen ist.

In jedem Fall erleichtert es das Gespräch mit den Anwendern, wenn die ausgebauten Teile körperlich verfügbar sind. So muss keine Diskussion geführt werden, ob denn nun z. B. eine Einwölbung im Biopsiekanal hätte bemerkt werden können oder nicht, wenn am ausgebauten Kanal demonstriert werden kann, dass bei Passage ein Widerstand überwunden werden muss. Solche Gespräche, nicht im Sinne einer Schuldzuweisung geführt, sensibilisieren die Anwender erheblich.

Dem Anwender kommt bei der Reparaturprävention bekanntlich besondere Bedeutung zu. Dies bezieht sich nicht nur auf die Sorgfalt bei der Anwendung sondern insbesondere auf die Desinfektion und Aufarbeitung, wenn die Geräte auf regelrechte Funktion untersucht werden. Erfahrene und geschulte Anwender sind in der Lage, bereits kleinere Verschleißmerkmale an ihren Geräten festzustellen. Werden diese Hinweise ernst genommen und wird ihnen von technischer Seite verständlich nachgegangen, können Großreparaturen vielfach vermieden werden. Reduzierungen der Instandhaltungskosten stellen sich dann von alleine ein.

1 Wesentliche Komponenten und Nomenklatur flex. Endoskope (Konventionell und Video-Endoskope)

Die wesentlichen Komponenten mit den im Folgenden verwendeten Bezeichnungen sind am Beispiel eines konventionellen Endoskops in Bild 1 dargestellt.

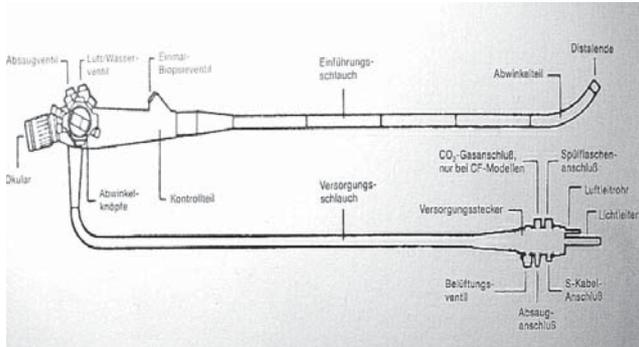


Bild 1: Teile eines flexiblen Endoskops [2]

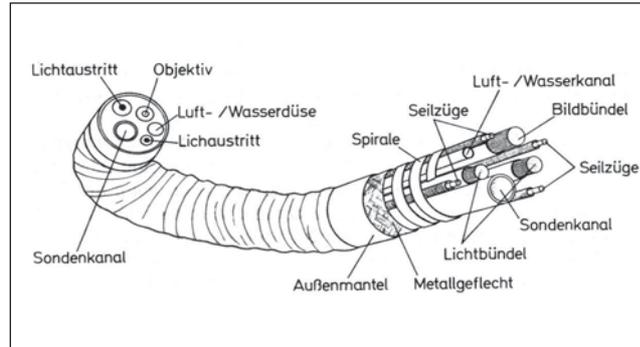


Bild 2: Distales Ende mit innenliegenden Komponenten [5]

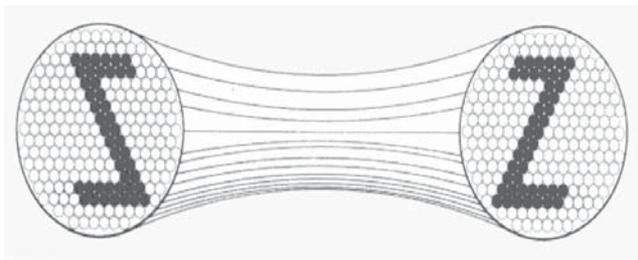


Bild 3: Prinzip der Bildübertragung mit Einzelfasern [7]



Bild 4: Stützringe eines Abwinkelungsteils mit Gelenken, darunter innenliegende Kanäle, Bild- und Lichtleiter

Die inneren Komponenten mit dem Abwinkelungsteil sind auf Bild 2 abgebildet. Hier ist auch ansatzweise der Aufbau des Einführungsschlauchs zu erkennen, der innen aus einem Metallgeflecht/einer Spirale besteht und außen von einer Ummantelung aus einem Gummimaterial zur Abdichtung umgeben ist. Diese Materialien sind durch Klebung/Schrumpfung miteinander verbunden.

Die Licht- und Bildleitung erfolgt bei konventionellen Endoskopen über Faseroptische Leiter. Diese sind beim Bildleiter geordnet (Lage jeder einzelnen Faser ist an Eingangs- und Ausgangseite gleich), beim Lichtleiter sind die Einzelfasern ungeordnet angeordnet. Anzahl und Durchmesser der Einzelfasern bestimmen die Auflösung des endoskopischen Bildes. Es wird im Bildleiter von ca. 60.000 Einzelfasern berichtet (Bild 3).

Videoendoskope beinhalten am distalen Ende einen Videochip, der seine Bildinformation elektrisch zum Bildprozessor überträgt. Die Signalleitung erfolgt über sehr feine elektrische Leiter (ca. 0,1 mm Durchmesser), die einzeln geschirmt sind.

Bei allen Bauformen flex. Endoskope bilden Linsensysteme die optische Ankopplung und den Abschluss des Endoskopinneren gegenüber der Umgebung.

Spülung und Absaugung erfolgen über innenliegende Kanäle, die über Ventile am Handhabungsteil gesteuert werden können. Instrumente werden über den Biopsiekanal nahe dem Handhabungsteil eingeführt und treten distal im Blickfeld des Untersuchers aus. Über diesen Kanal erfolgen in der Regel Probenentnahmen u. ä. Saug- und Spülkanäle verlaufen über die gesamte Endoskoplänge vom distalen Ende bis zum Versorgungsstecker.

Das Abwinkelungsteil besteht aus steuerbaren kardanisch gelagerten Gelenken (vgl. Bild 4). Die Gelenke werden über die Seilzüge gesteuert und führen das distale Ende in die gewünschte Richtung. Die Gelenke sind weiter von einem Stützgeflecht umgeben, die Abdichtung nach außen erfolgt durch das Abwinkelungsgummi.

Die Steuerung erfolgt über die Steuerräder des Handhabungsteils. Diese verkürzen bzw. verlängern die Seilzüge, in der Folge lenkt das distale Ende aus.

Sonderformen flexibler Endoskope sind z. B. TEE-Sonden (Sonden zur Transösophagealen Echokardiographie) und US-Endoskope. Diese tragen statt oder zusätzlich zu den optischen Elementen mechanische oder elektronische Ultraschall-Applikatoren, ggf. Elemente zur akustischen Ankopplung etc.

2 Prüfung flexibler Endoskope

Visuelle Kontrolle

Flexible Endoskope sind als gekapselte, gegenüber der Umgebung abgeschlossene Systeme nur eingeschränkt einer Prüfung zugänglich. Den Anwendern ist u. a. gem. Herstellervorgaben auferlegt, eine visuelle Kontrolle auf Beschädigungen (insbesondere des Einführungsschlauchs, der Abwinkelung und des opt. Systems) durchzuführen.

Dichtigkeitstest

Bevor das Gerät in eine Lösung eingelegt bzw. in den Aufbereitungsautomaten gebracht wird, hat nach den Herstellervorgaben zwingend ein Dichtigkeitstest zu erfolgen. Hierbei wird ein geringer Überdruck in das Geräteinnere eingeleitet. Ähnlich der Suche nach einem Leck in einem Fahrradschlauch treten an beschädigten Stellen Luftblasen aus, wenn das Gerät in ein Wasserbad eingelegt wird. Hierdurch lassen sich größere Perforationen lokalisieren.

Ziel dieser Prüfung ist, beschädigte Endoskope vor dem Aufbereitungsvorgang und vor dem intensiven Kontakt mit Flüssigkeit auszusondern. Diese Endoskope sind undesinfiziert (jedoch entsprechend verpackt und ge-

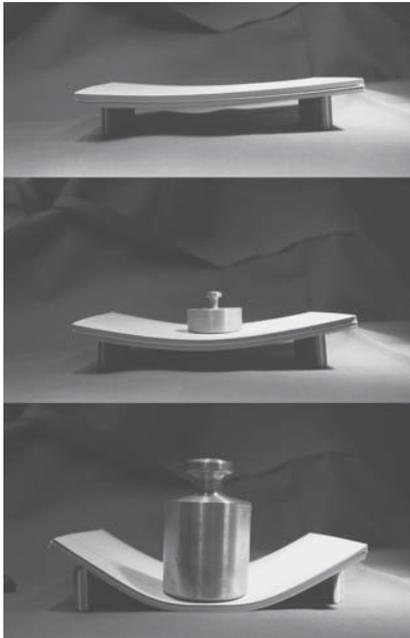


Bild 5: Papierstapel unter Biegebelastung (Enden nicht fixiert). Die einzelnen Blätter verschieben sich zueinander.

kennzeichnet) zur Instandsetzung zu geben. Desinfektionsautomaten haben diesen Prüfschritt integriert; bei festgestellten Undichtigkeiten erfolgt ein Abbruch des Waschprogramms.

Dringt Feuchtigkeit in das Endoskopinnere ein, kommt diesem Ereignis ein hohes Schädigungspotential zu. Feuchtigkeit führt zu Eintrübungen im Optischen System und kann zu Korrosionen an Metallteilen führen. Je nach Art der eindringenden Feuchtigkeit (Desinfektionslösung, Wasser), Menge, Dauer der Einwirkung o. a. können Versteifungen der lichtleitenden Komponenten auftreten, die sich zu partiellen Faserbrüchen entwickeln können. Dies wird als schwarze Punkte im Gesichtsfeld konventioneller Endoskope sichtbar. Bei Video-Endoskopen können als Folge eingedrungener Feuchtigkeit elektrolytische Veränderungen an elektronischen Komponenten auftreten, die zu Bildstörungen führen können.

Feuchtigkeitseinbrüche sind unbedingt zu vermeiden. Sind sie jedoch aufgetreten, ist unmittelbar die Einleitung professioneller Trocknungsmaßnahmen (i. d. R. beim Serviceunternehmen) angezeigt. Erst nach einigen Tagen im Trocknungsschrank kann beurteilt werden, ob der Bildleiter bzw. der Videochip in Mitleidenschaft gezogen worden ist. Erst dann kann der übli-

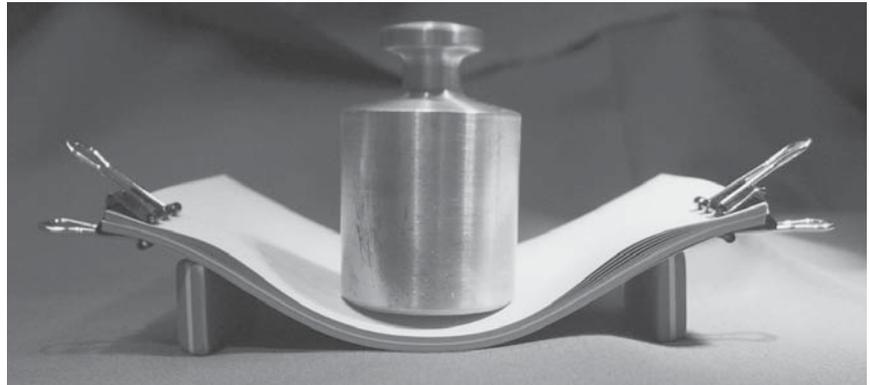


Bild 6: Papierstapel (Enden fixiert). Das Verschieben der Blätter ist nicht möglich, die biegeäußeren Blätter werden gedehnt, die biegeinneren gestaucht

che Kostenvoranschlag erstellt werden. Spätfolgen eines Feuchtigkeitseinbruchs auf den Bildleiter bzw. die Elektronik sind nach Abschluss einer Instandsetzungsmaßnahme nach meiner Beobachtung nicht zu erwarten.

Neben dem Dichtigkeitstest und der visuellen Kontrolle und Funktionsprüfung bei der Geräteaufbereitung sind den Anwendern keine Prüfmöglichkeiten bei konventionellen und Video Endoskopen verfügbar.

Prüfung TEE-Sonden

Bei TEE-Sonden ist ein Dichtigkeitstest konstruktiv nicht vorgesehen. Hier ist der Anwender ausschließlich auf die visuelle Kontrolle der Sonde sowie auf die im Grundgerät integrierten Überwachungsrouitinen der Sondenintegrität angewiesen. Bekannt sind hier Thermistoren, welche die Sondentemperatur an der Spitze prüfen und ggf. die Sonde abschalten.

Weitere Prüfmöglichkeiten im Feld ergeben sich für den Medizintechniker aus den Anforderungen der IEC, wobei die Sonde in ein Wasserbad gelegt und auf ihren Gehäuseableitstrom überprüft wird.

Einen begrüßenswerten Ansatz praktiziert z. B. Fa. Toshiba, die mit ihren TEE-Sonden auch ein kleines Prüfgerät mit Prüfanweisung ausliefert, nach der die Isolationsfestigkeit der Sonde bei ca. 500 V geprüft wird. Hiermit sind orientierende Messungen für elektrotechnisch ausgebildete Personen durchführbar, ohne das Grundgerät verfügbar haben zu müssen.

3 Belastungsfaktoren

Belastungen aus der normalen Handhabung ergeben sich im Wesentlichen

aus physikalischen Faktoren infolge der mechanischen Beanspruchung sowie aus der chem. Belastung bei der Aufbereitung.

3.1 Biegung

Flex. Endoskope sollen dem Verlauf der natürlichen Körperhöhlen folgen. Diese sind selten linear angeordnet, insofern müssen die Geräte, um dem Verlauf der Zugänge folgen zu können, gebogen werden.

Dies stellt den wesentlichen Belastungsfaktor dar, insofern müssen die grundlegenden Zusammenhänge, denen ein Körper unter Biegebeanspruchung unterliegt, ausführlicher erläutert werden.

3.1.1 Physikalische Grundlagen der Biegung

Diese soll wegen der Anschaulichkeit an einem Stapel Papier dargestellt werden, das auf **Bild 5** unter unterschiedlich starken Gewichtsbelastungen dargestellt ist.

Wie nicht anders zu erwarten, biegt sich der Stapel proportional zur aufgelegten Last. Die Stapelkante fächert auf, die einzelnen Blätter des Stapels verschieben sich zueinander (vgl. **Bild 5**).

Wie verhält sich der Papierstapel in diesem Schreibtischversuch, wenn ein Verschieben, z. B. durch Klammern an den Enden, verhindert wird? Der Stapel wird zunächst einmal biegesteifer. Es kommt aber unter Belastung auch zu Einwölbungen auf der biegeinneren Seite, die biegeäußere Seite wird gesteckt (vgl. **Bild 6**).

Aus diesem vereinfachten Versuch sollen die grundlegenden Belastungsparameter eines Körpers unter

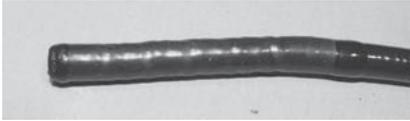


Bild 7: Abwinklungsteil (wulstig)

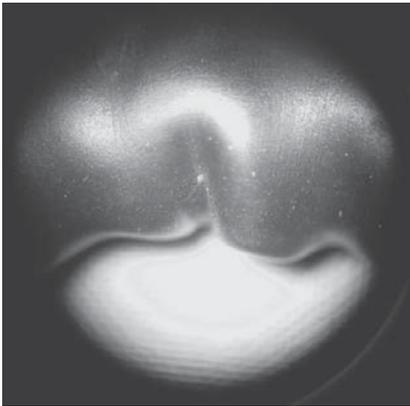


Bild 8: Detail Abwinklungsteil, biegeinnere Seite

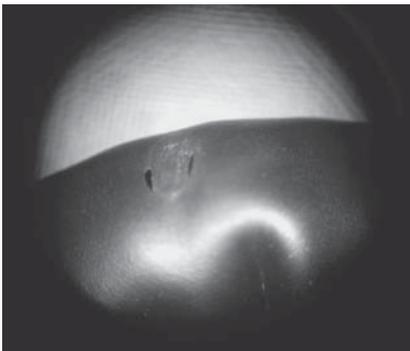


Bild 9: Detail Abwinklungsgummi (verschlissen), biegeäußere Seite

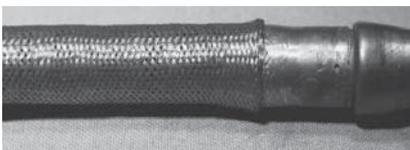


Bild 10: Stützgeflecht am Abwinklungsteil, deutlich gelängt

Biegebelastung abgeleitet werden: Es treten Kräfte auf, die in Abhängigkeit u. a. vom Abstand von der Biegeachse größer werden. Die Kräfte sind unterschiedlich gerichtet (Stauchung/Streckung). Näherungsweise in der Mitte des gebogenen Körpers liegt ein Bereich (theoretisch) ohne Zugbeanspruchung.

Physikalisch korrekt wird von Zug- bzw. Druckspannungen (Spannung = Kraft pro Flächeneinheit) gesprochen. Der Bereich in der Mitte (ohne Biegespannungen in den Fasern) wird Neutrale Faser genannt.

Materialien tolerieren Spannungen sehr unterschiedlich. Beispielhaft soll Gummi als Vertreter eines sehr elastischen Materials und Glas als deutlich weniger elastisches Material angeführt werden. Es ist jedoch allen Materialien gemeinsam, dass sie in einem unteren Lastbereich zunächst elastisch reagieren. Auftretende Verformungen bilden sich vollständig zurück. Erst bei höheren, über den elastischen Bereich eines Materials hinausgehenden Belastungen, treten dauerhafte Verformungen auf. Diese Verformungen sind nicht reversibel, sie werden daher plastische Verformungen genannt. Für Klebungen und miteinander verbundene Materialien gilt analoges.

3.1.2 Durch Biegung verursachte altersgemäße Veränderungen

Im Folgenden sollen die Einflüsse der oben geschilderten Belastungsmechanismen auf verschiedene Komponenten an Beispielen dargestellt werden. Hier ist insbesondere auf das Abwinklungsteil einzugehen, weil diese Komponenten häufiger und stärker als die anderen Teile Biegebelastungen ausgesetzt sind. Weiter wird auf Veränderungen am Einführungsteil eingegangen.

Veränderungen am Abwinklungsgummi

Bild 7 stellt das Abwinklungsteil eines üblichen, gebrauchten Endoskops dar. Auffällig sind hier lediglich die wulstigen Ausformungen, die sich in den Durchmesseränderungen (vgl. Wellenlinien am Rand) darstellen.

Im abgewinkelten Zustand stellen sich – wie zu erwarten – an der biegeinneren Seite Stauchungen dar, vgl. Bild 8. Das Abwinklungsgummi auf der hier nicht dargestellten biegeäußeren Seite wird entsprechend gedehnt. Nach einigen 1000 Zyklen dieser Beanspruchung kann sich ein Schadensbild wie in Bild 9 dargestellt, entwickeln: Die Knickstellen haben sich zu tiefen Falten im Abwinklungsgummi entwickelt. In der Folge haben sich Risse im Gummi eingestellt.

Bei der nun notwendigen Instandsetzung zeigt sich, ob bzw. wie sorgfältig der Dichtigkeitstest von den Anwendern durchgeführt wurde. Wurde er praktiziert, kann ein solches Endoskop u. U. mit einer sog. Kleinrepa-

ratur, d. h., mit dem Austausch des Abwinklungsgummis, instand gesetzt werden. Dann ist mit ca. 200,- € der Schaden behoben. Liegen Veränderungen am Abwinklungsteil vor, welche einen Austausch dieser Komponente notwendig machen, werden noch immer moderate Kosten in der Größenordnung von ca. 1200,- € anfallen. Wurde jedoch der Dichtigkeitstest nicht regelrecht durchgeführt und ist Flüssigkeit in das Endoskop gelangt, können Instandsetzungskosten bis zu 10.000,- € oder mehr anstehen.

Die weiter innen liegenden Komponenten erfahren analoge Belastungen wie das Abwinklungsgummi. Diese stellen sich jedoch in anderen Verschleißmerkmalen dar.

Veränderungen am Stützgeflecht

Das Stützgeflecht, das unmittelbar unter dem Abwinklungsgummi angeordnet ist, reagiert auf Zug- und Druckspannungen nicht durch elastische Verformung des Materials sondern durch Verschiebung des Drahtgitters. Auch dieser Einfluss soll an einigen Bildern erläutert werden.

Das Stützgeflecht eines Abwinklungsteils in gebrauchtem, aber noch ganz gutem Zustand stellt Bild 10 dar. Wesentlich für diese Beurteilung ist der Umstand, dass sich das Geflecht gleichförmig darstellt, die Einzellagen der Drähte liegen parallel. Auffällig ist lediglich die wulstige Ausformung an der rechten Seite. Es scheint so, als sei das Stützgeflecht ein wenig zu lang und hat sich im rechten Bereich aufgestaut. Bei weiter fortschreitender Nutzung lockern sich die Drahtlagen zunehmend auf, es kommt zu typischen Ein- und Auswölbungen an einigen Stellen, vgl. Bild 11. Auch hier ist eine wulstige Ausbildung deutlich zu erkennen.

Wulstige Ausformungen stammen von Längungen des Drahtgeflechts unter dem Einfluss der Zugbelastungen. Der gegenüber dem neueren Zustand größere Durchmesser des Geflechts hat das Bestreben, sich nach außen auszudehnen. Dies gelingt natürlich nur bedingt, da diesem Bestreben der umhüllende Abwinklungsgummi entgegensteht.

Diesen Kampf „Stützgeflecht gegen Abwinklungsgummi“ gewinnt zunächst der Abwinklungsgummi, d. h., im weiteren Verlauf der Abnutzung dieser Komponente kann sich das Geflecht nur nach innen verlagern. Dies ist wegen der Stützringe nur an weni-



Bild 11: Stützgeflecht am Abwinklungsteil, Geflecht verschoben und inhomogen, deutliche Einwölbungen

gen Stellen, nämlich nur dort, wo keine Stützringe angeordnet sind, möglich. Dies ist auf der Mikroskopaufnahme **Bild 12** recht deutlich erkennbar. Hier sind die stärksten Verformungen des Stützgeflechts mit Einwölbungen unmittelbar neben einem Stützring zu erkennen.

Ist ein solcher Zustand erreicht, wendet sich das Los im Kampf „Stützgeflecht gegen Abwinklungsgummi“: Die Drähte des Stützgeflechts brechen und die dünnen Drahtenden durchstoßen das Abwinklungsgummi von innen. Ein Beispiel solcher Drahtbrüche am Stützgeflecht ist auf **Bild 13** dargestellt (zur besseren Hervorhebung vor dem Hintergrund einer Skalpellklinge).

Veränderungen an den Stützringen

Zum Aufbau der Stützglieder des Abwinklungsteils soll auf **Bild 4** verwiesen werden. Die Ringe sind einzeln gelagert, um unter dem Zug der Seilzüge nach allen Seiten auszulenken. Verschleiß an dieser Komponente entsteht in den Lagern (Achsen zwischen den Ringen). Nutzen sich diese ab, vergrößert sich das Spiel der einzelnen Glieder zueinander. Da viele Ringe durch viele Achsen (bei dem Beispiel gem. **Bild 4** liegen insgesamt 16 Verbindungsstellen vor) miteinander verbun-

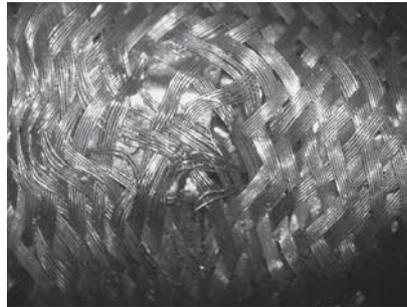


Bild 12: Einwölbung des Stützgeflechts neben Stützring

den sind, addieren sich die Einzeltoleranzen. Stellt sich ein zusätzliches Spiel von nur 0,05 mm je Achse im Laufe der Betriebszeit ein, verkürzt sich die Länge des Abwinklungsteils um immerhin 0,8 mm.

Solche Verkürzungen haben unmittelbaren Einfluss auf die benachbarten Komponenten: Bei schrumpfender Länge der Stützglieder und zunehmender Länge des Stützgeflechts kommt es zu Materialverlagerungen. Das Drahtgeflecht weicht größtenteils nach innen, an Bereichen wo dies nicht möglich ist, nach außen aus. Dies führt zu wulstigen Ausformungen am Abwinklungsteil, innenliegende Teile, z. B. die Kanäle, werden gestaucht.

Veränderungen an den Kanälen

Die innenliegenden Kanäle (Biopsiekanal, Saug-Spülkanal, etc.) unterliegen, wie kann es anders sein, insbesondere im Bereich des Abwinklungsteils ebenfalls sehr häufigen Biegebelastungen.

Bild 14 stellt einen älteren Biopsiekanal im aufgeschnittenen Zustand dar.

Im linken Bildbereich erkennt man an den aufgeschnittenen Kanten des Kanals deutliche Ablösungen der einzelnen Schichten voneinander.

Die Schadensmechanismen, die dies hervorgerufen haben, sind bekannt: Biegespannungen. Die Klebung der einzelnen Schichten widersteht diesen Belastungen nach einiger Zeit nicht mehr und es kommt zu Ablösungen. Auch hier ist in aller Regel zu beobachten, dass abgelöste Schichten nach innen ausweichen.

Auf den Reparatureingangsbefunden der Hersteller liest sich ein solches Schadensbild als „Zangenpassage behindert“, was bedeutet, dass beim Durchführen eines Instruments ein Widerstand beim Passieren des stenotisierten Bereichs zu überwinden ist. Ein solcher Einfluss ist für den erfahrenen Anwender fühlbar, er entsteht langsam und allmählich und ist daher immer als Verschleißschaden einzuordnen.

Bild 14 stammt aus einer Veröffentlichung eines Herstellers und wurde von diesem als Beispiel dafür angeführt, welches Schadenspotential ungeeignete, beschädigte oder fehlerhafte Instrumente an Biopsiekanälen anrichten können: Sie können die Kanäle in Längsrichtung aufkratzen, aufschlitzen und sogar perforieren.

Das Schadenspotential ungeeigneter Instrumente ist bekannt: stehen scharfe Kanten am Instrument hervor, kratzt dies die Oberfläche des Biopsiekanals von innen auf. Es muss jedoch im Schadensfall differenziert werden, ob ein Biopsiekanal durch ein einmaliges Ereignis beschädigt wurde weil z. B. eine Zange einen vorstehen-



Bild 13: Drahtbrüche im Stützgeflecht

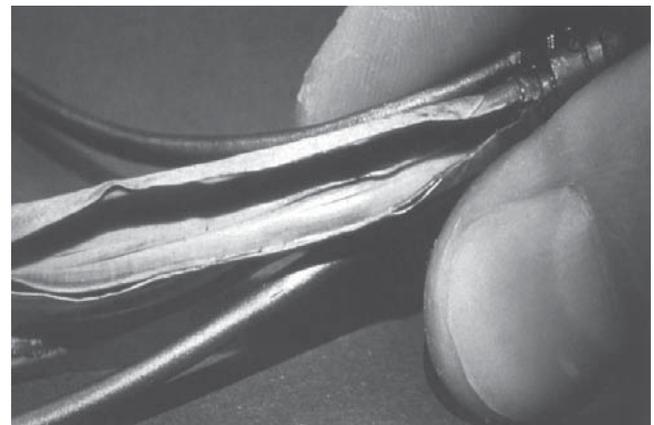


Bild 14: Biopsiekanal (aufgeschnitten) mit Ablösungen des Schichtaufbaus und Längsriefen infolge der Verwendung ungeeigneter Instrumente (Quelle: Olympus informiert)

den Grat aufwies oder ob eine Kratzspur in einem Biopsiekanal vorliegt, der bereits stenotisiert war und von daher nur einen wesentlich engeren Durchgang ermöglichte.

Bei den bräunlichen Veränderungen auf der Kanalinnenseite handelt es sich um Verfärbungen aus vorangegangenen Anwendungen. Weil diese auch bei sorgfältiger Aufarbeitung nicht immer vollständig zu entfernen sind, gehört der Kanaltausch bei größeren Reparaturen zum Standardumfang.

Veränderungen an den Leitern zum Videochip

Videoendoskope tragen statt des Bildleiters einen Videochip im distalen Ende, welcher die Bildinformation aufnimmt und elektronisch zum Videoprocessor leitet. Die Signalleitung erfolgt über sehr feine Adern (incl. Schirmung ca. 0,1 mm), die ebenfalls Biegebeanspruchungen unterliegen.

Erfahrungsgemäß stellen sich nach 3–5 Jahren Betriebszeit an Videoendoskopen Bildstörungen ein. Diese sind häufig abhängig von Bewegungen des Abwinklungsteils und sind spätestens nach dieser Betriebszeit als verschleißbedingt einzuordnen. Auch Adern und insbesondere die Schirmung der Einzeladern unterliegen Biegebeanspruchungen.

Es hat sich nach meiner Erfahrung noch nie nachweisen lassen, dass Chipausfälle als Spätfolge eines in der Vergangenheit erfolgten Feuchtigkeitseinbruchs eingestellt haben. Bei verschiedenen Versicherungsfällen, in denen die Differenzierung zwischen Verschleißbedingtem Ausfall (Drahtbruch) und Ausfall infolge Korrosion (Feuchtigkeitseinbruch) notwendig war, konnte in allen von mir untersuchten Fällen durch Austausch der Leiter nachgewiesen werden, dass der Chip intakt und die Fehlerursache in den Adern lag (Solche Maßnahmen werden von herstellergebundenen Serviceunternehmen nicht ausgeführt).

Veränderungen am Einführungsschlauch

Der Einführungsschlauch, bestehend aus einer Gummiummantelung, aufgeschweißt/geschrumpft/verklebt auf einem Drahtgeflecht/Spirale ist auf **Bild 15** dargestellt. Bei diesem Einführungsteil ist die Rigidität im dargestellten Bereich homogen, daneben sind Endoskope auf dem Markt, die eine

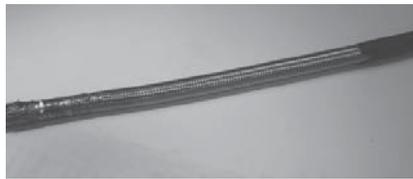


Bild 15: Einführungsteil mit freigelegtem Stützgeflecht und (alter) Bruchstelle (links) [2]

zum Handhabungsteil hin zunehmende Rigidität aufweisen. Dies wird durch dickere Drahtlagen zum Handhabungsteil hin und durch Aussteifungsmaßnahmen im Drahtgeflecht erreicht.

Bei diesem Einführungsteil fällt neben dem homogenen Teil des Geflechts im rechten Bereich eine deutliche Inhomogenität auf der linken Seite auf. Hier handelt es sich um eine (sehr alte) Knickstelle. Die Drähte sind hier bereits umlaufend gebrochen, die Gummiummantelung war bereits großflächig abgelöst (vgl. **Bild 16**).



Bild 16: Einführungsschlauch mit – sehr alter – Knickstelle. Die Gummiummantelung ist umlaufend gelöst, das Stützgeflecht ist gebrochen

Eine typische altersgemäße Veränderung an Einführungsteilen stellt sich in der Stauchung (Längenkürzung bei Durchmesserzunahme) dar.

Diese Veränderung ist darauf zurückzuführen, dass sich das Drahtgeflecht im Einführungsschlauch lockert und die Stabilität der Verbindung zur Gummiummantelung nachlässt. Der Einführungsschlauch wird insgesamt mit zunehmender Betriebszeit weicher, da er beim Einführen in den Patienten gestaucht und bei der Betätigung der Seilzüge (zur Steuerung des Abwinklungsteils) einer Druckbeanspruchung unterzogen wird.

Unter diesen Belastungen kommt es im Laufe der Nutzung zu Kürzungen des Einführungsteils. Dies erscheint auf den Kostenvoranschlägen der Reparaturunternehmen üblicherweise in der Form, dass ein Hin-

weis darauf gegeben wird, dass z. B. die „max. Abwinklung nicht mehr erreicht“ werde. Diese Einschränkung ist einige Male durch das Kürzen der Abwinklungsseilzüge zu beseitigen. Hiermit werden zwei altersgemäße Auswirkungen ausgeglichen: das Längen der Seilzüge zum Auslenken des Distalen Endes wird beseitigt und gleichzeitig erfolgt der relative Ausgleich der erfolgten Kürzung des Einführungsteils.

Eine Kürzung des Einführungsteils geht mit einer Durchmesserzunahme einher, da das Gesamtvolumen des Einführungsteils gleich bleiben muss. Solche Veränderungen haben dann eine Schadensrelevanz, wenn flex. Endoskope über Führungen eingeführt werden und dann plötzlich nicht mehr durch die vorgesehenen Öffnungen passen. Praxisrelevante Anwendungen hierfür sind z. B. Anwendungen mit Mutter- und Babyscopen (z. B. bei ERCP Endoskopisch Retrograde Cholangio-Pancreaticographie), bei denen Babyscope mit Außendurchmessern zwischen ca. 2,8 und ca. 2,5 mm durch Instrumentierkanäle von Duodenoskopen geschoben werden, deren Innendurchmesser zwischen 3,2 und 4,2 mm liegen. Geringe Veränderungen im Durchmesser der Babyscope können bereits dazu führen, dass eine regelrechte Passage nicht mehr gewährleistet ist.

Der Vollständigkeit wegen sei schlussendlich noch die Knickstelle im Einführungsteil unterhalb des Knickschutzes des Handhabungsteils erwähnt. Dieser Bereich wird beim unsorgfältigen Ablegen des Geräts sowie dann, wenn beim Einführen nicht sorgfältig auf Schleifenbildung am Einführungsschlauch geachtet wird, geschädigt. Er tritt auch bei sorgfältiger Handhabung nach einiger Betriebszeit regelmäßig auf.

Veränderungen an sonstigen Komponenten

Durch Biegung verursachte Verschleißprozesse an den bild- und lichtleitenden Komponenten sind bei sachgerechter Handhabung nicht bekannt bzw. von stark untergeordnetem Einfluss. Einzelne Faserbrüche treten erst nach recht langer Betriebszeit auf.

Bei Faserbrüchen im Bildleiter konventioneller Endoskope gilt die grobe Faustformel, dass ab ca. 60 einzelnen Punkten ein Austausch angezeit ist (unter Berücksichtigung der Verteilung der Fehlstellen auf das Gesamt-

bild u. U. wesentlich weniger). Schlieren und partielle Abschattungen im Bild sind in der Regel als Folge von Feuchtigkeitseinbrüchen zu werten und gehören nicht in eine Beschreibung der alterungsbedingten Veränderungen.

Gelbfärbungen des Bild- und Lichtleiters unter dem Einfluss von Röntgenstrahlung wird in den letzten Jahren im Vergleich zu früheren Jahren deutlich seltener beobachtet. Hier scheinen inzwischen andere Materialkombinationen zum Einsatz gekommen zu sein, die strahlungsresistenter sind.

Der Vollständigkeit halber sei auf die Möglichkeit des Entstehens von Ablagerungen z. B. auf den Decklinsen hingewiesen und auf Materialangriffe auf die Vergütungsschichten der Linsen.

3.2 Chemische Belastungen und Aufbereitung

Die Aufbereitung der Endoskope ist ein relativ komplexer Vorgang und besteht regelrecht (und nach Herstellerempfehlung) aus folgenden Einzelmaßnahmen bei automatisierter Aufarbeitung in Waschautomaten:

1. Sofort nach Beendigung der Untersuchung wird der Einführungs- teil des Endoskopes von groben Verunreinigungen mit einem feuchten Einmaltuch befreit.
2. Die Endoskopkanäle werden mit einer reinigenden Endoskop-Desinfektionslösung durchgespült, bei grober Verschmutzung die Kanäle zusätzlich durchgebürstet.
3. Nach Abkoppeln des Endoskopes von der Lichtquelle wird das Endoskop in eine geschlossene Wanne gelegt (Vermeidung der Umgebungskontamination) und in den Aufbereitungsraum transportiert.
4. Nach Entfernen der Ventile erfolgt ein erneutes Bürsten der Kanäle, daraufhin das unverzügliche Einlegen des Endoskopes und des Zubehörs in eine vollautomatische Reinigungs-Desinfektionswaschmaschine. Das Endoskop wird dort an Schlauchansätze angeschlossen.
5. Bei modernen Desinfektionsautomaten erfolgt eine maschinelle Dichtigkeitsprüfung, danach die standardisierte chemisch-/thermische Reinigung bis 60 ° und Desinfektion. Eine Mikrocomputereinheit überwacht hierbei permanent die

Einhaltung der Sollwerte (insbesondere Konzentration der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Temperaturen und Zeiten). Als Desinfektionsmittel sollen ausschließlich Präparate eingesetzt werden, die in der jeweils gültigen Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie aufgelistet sind. Durch dieses Reinigungs-Desinfektionsverfahren erfolgt eine suffiziente Elimination krankheits-erregender Keime.

6. Abschließend erfolgt eine Spülung (keimfreies, entsalztes Wasser) und Trocknung des Endoskops und seiner Kanäle im geschlossenen System.
7. Nach Trocknung werden die Endoskope auf Funktion und Beschädigungen geprüft, wieder verwendet oder hängend, gestreckt, staubgeschützt und trocken in speziellen Endoskopschränken gelagert.

Dieser Prozess ist standardisiert, validiert und entspricht dem Stand der Empfehlungen. Er gewährleistet eine hygienisch und technisch einwandfreie Aufbereitung der Geräte bei üblichen Anwendungen.

Neben diesem Verfahren wird eine Unzahl von Modifizierungen dieses Standards praktiziert. Insbesondere im niedergelassenen Bereich und peripheren Krankenhausbereichen wird von o. g. Ablauf insofern abgewichen, als statt eines Desinfektionsautomaten z. B. das Einlegen in Lösungen (mit und ohne maschineller Spülung der Kanäle) praktiziert wird. In diesen Fällen ist in o.g. Ablauf nach 3. der Prüfschritt eines manuellen Dichtigkeitstests einzufügen.

In Sonderfällen werden Endoskope nach Vordesinfektion und man. Reinigung auch sterilisiert. Da Endoskope weitgehend aus thermolabilen Materialien hergestellt sind, muss dies z. B. im Ethylenoxyd Sterilisator (Gasser) bis zu 60 °C erfolgen. Bei diesem Verfahren treten nennenswerte Druckschwankungen auf, denen das Endoskop als gegen die Umgebung gekapseltes System nicht widerstehen würde. Es muss entlüftet werden: Über spezielle Stecker wird das Entlüftungsventil (Anschluss für den Dichtigkeitstest) auf offen geschaltet und verbleibt in diesem Zustand bis zur nächsten Anwendung. Hierdurch kann ein Druckausgleich zwischen dem Endoskopinneren und dem gegenüber dem Atmos-

phärendruck veränderten Gasdruck während der Sterilisation erfolgen.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass noch weitere validierte und eine Unzahl nicht validierter Verfahren in der Praxis angetroffen werden. Auch die Erforschung neuer Erreger, beispielhaft sei an Creutzfeld Jacob und deren Variante erinnert, beeinflusst laufend den Stand der Empfehlungen bezüglich der verwendeten Aufbereitungsverfahren und -Chemikalien. Hierzu liegen jedoch noch keine ausreichenden eigenen Erfahrungen vor.

Allen Aufbereitungsmethoden gemeinsam ist der intensive Kontakt der Geräte mit Chemikalien unter dem gleichzeitigen Einfluss von physikalischen Parametern (Druck, Temperatur).

Chemikalien sind bestimmungsgemäß aggressiv gegen anhaftende Substanzen, Bakterien und Viren. Diese gewünschte Wirksamkeit macht naturgemäß vor den Außenmaterialien der Endoskope nicht halt.

Die Wirkmechanismen von Desinfektionsmittel auf technische Materialien sind in der Literatur ausführlich erörtert, wobei die Chemie-Hersteller naturgemäß in erster Linie auf die hygienische Wirksamkeit und Materialschonung ihrer Produkte hinweisen. Dies kann auch in der Regel als gegeben angenommen werden, jedoch ist die Wirksamkeit in erster Linie auf die Desinfektionswirkung ausgerichtet. Man muss sich vor Augen führen, dass das Ziel einer sachgerechten Aufarbeitung die Reduktion/Eliminierung vermehrungsfähiger Keime und Sporen ist. Diesem Ziel wird der Geräteschutz – vollständig zu Recht – nachgeordnet. Zur Vertiefung dieses Gedankens sei auf die Literatur verwiesen, die sich mit der Aufbereitung von Einmalartikeln beschäftigt. Hier nimmt die Beschreibung von Materialangriffen aus dem Kontakt mit Chemie breiten Raum ein, es wird von aufbrechenden Molekülketten u. a. berichtet.

Dieses Schadenspotential ist dann besonders ausgeprägt, wenn die Aufbereitung nicht mit automatisierten Verfahren erfolgt, sondern durch manuelles Einlegen in Lösung. Bei nicht automatisierten Aufbereitungen sind in jedem Fall nennenswerte Abweichungen von den empfohlenen Konzentrationen, Temperaturen und insbesondere den Einwirkzeiten anzunehmen. Aber auch bei optimal mit Aufbereitungsautomaten ausgestatteten Kran-

Tabelle 1: Übersicht über beobachtete alters- und nutzungsbedingte Veränderungen an Flexiblen Endoskopen

Teil	Beanspruchung	Wirkung schwächer ↔ stärker / später	
Einführungsschlauch	Biegung	Verlust der Eigensteifigkeit Verkürzung unter dem Einfluss der Stauchung und durch die Kräfte aus der Abwinklung (Seilzüge)	Ablösung der Ummantelung vom Stützgeflecht, Bruch des Stützgeflechts
	Chemisch/Thermisch	Oberflächenbeläge, Aufrauungen Versprödung	dto.
	Stauchung	part. Ablösung der Ummantelung	umlaufende Ablösung der Ummantelung, Bruch des Stützgeflechts
Seilzüge	Zugbelastung	Längung mit der Folge, dass max. Abwinkelung nicht mehr erreicht wird	Abriss der Züge
	Reibung	Aufspießen der Seile in den Führungsösen	Abriss der Züge
Lichtleiter / Bildleiter	Biegung	Bei Einhaltung der zul. Radien: keine	Bei Überschreitung der zul. Radien: Bruch der Fasern
	Physikalisch: Feuchtigkeit	Eintrübung reversibel	Eintrübung reversibel, später irreversibel, Versprödung der Schmierstoffe, Bruch der Fasern
	Physikalisch: Röntgenstrahlung	Gelbliche Verfärbung (selten)	dto., stärker ausgeprägt (selten)
	Statistisch		Bruch einzelner Fasern (sehr spät)
CCD Chip	Alterung	Ausfall einzelner Elemente	dto., starker ausgeprägt
Leitungen zum CCD Chip	Biegung	Verwerfungen der Adern, partielle Farbverschiebung	Adernbrüche, Übergangswiderstände, flackern, kompletter Ausfall
Kanäle	Biegung	Einwölbung / Auswölbung „Passage behindert“	Auflösung des Schichtaufbaus, keine Passage möglich
	Sonstige	Ablagerungen org. Materials	dto.
Stützringe	Biegung	erhöhtes Spiel in den Gelenken	Verlust („Bruch“) der Achse
Stützgeflecht	Biegung	Längung der Einzeldrähte Stauchung und wulstige Ausformung	Verschiebung innerhalb des Geflechts, Auflockerung, Drahtbrüche
Abwinklungsgummi	Biegung	Reibungseffekte an der Innenseite, Abrieb an erhabenen Stellen der Außenseite	Bei losen Drahtenden: Gefahr der Perforation von innen.
	Chemisch	Materialangriffe auf die Außenseite	Versprödung, Rissbildung
Klebe- und Verbindungsstellen	Chemisch	Materialangriffe Versprödung	Abplatzungen, Verlust der Adhäsion
Distale Endkappe	Chemisch	Materialangriffe	dto., stärker
		Ablagerungen	dto., stärker
Decklinsen von Bild- und Lichtleiter	Chemisch	Materialangriffe auf Oberflächenvergütung	
			Veränderungen in den Linsenkiten
	Sonstige	Ablagerungen	dto.
Luft-/Wasser-düsen	Sonstige	Verstopfung	Verschluss / Verlust
Dichtelemente am Handhabungsteil	Reibung	Undichtigkeit	dto.
Feststellvorrichtungen	Abnutzung	Abwinklung lässt sich nicht feststellen	dto.
Okular	Chemisch	Angriffe auf Vergütung	dto.
Versorgungsschlauch	Vgl. Einführungsschlauch		
Versorgungsstecker	Korrosion	Kontaktstörungen an den Anschlussstiften	
	Sonstige	Ablagerungen auf der Einkoppelstelle des Lichtleiters	
EO-Ventil	Abnutzung	Undichtigkeit	

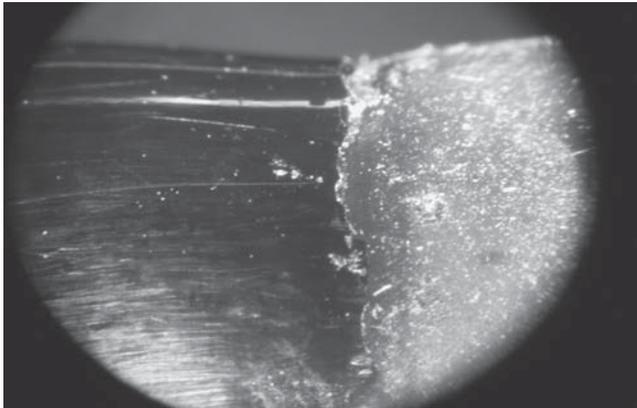


Bild 17: Klebestelle Einführungsschlauch – Abwinklungsgummi



Bild 18: Einführungsteil einer TEE-Sonde mit massiven, chemisch induzierten Ablösungen der Oberfläche

kenhäusern ist zu beobachten, dass Geräte über die Maßen lange z. B. in den Lösungen zur Vordesinfektion gelagert werden, bevor die Aufbereitung zu Ende geführt wird.

Eine außerordentlich große chemische Belastung entsteht dann, wenn Inkompatibilitäten zwischen den eingesetzten Chemikalien auftreten. Dies kann z. B. bei Geräten mit wechselnden Einsatzorten auftreten, die teilweise automatisiert, teilweise (weil an peripherem Einsatzort) manuell aufbereitet werden. Andere Situationen mit hohem Schädigungspotential entstehen bei dem Wechsel der Aufbereitungschemie (Lieferantenwechsel), bei der Kombination mit ungeeigneten Gleitmitteln und z. B. bei TEE-Sonden bei der Verwendung von ungeeigneten Koppelgelen.

In solchen Situationen sind teilweise sehr heftige Reaktionen beobachtet und nachvollzogen worden, z. B. wenn Amine mit Glutaraldehyden aufeinandergetroffen sind und zu bräunlich-roten Ausflockungen bis hin zur vollständigen Verstopfung der Kanäle geführt haben.

Die Aufbereitungschemie diffundiert bei der Anwendung zu einem gewissen Grade in die Oberflächen der eingelegten Güter hinein. Verändert sich die Zusammensetzung der Aufbereitungsprodukte, kann es zu Wechselwirkungen zwischen den bereits in der Vergangenheit eindiffundierten Substanzen und den neuen Substanzen kommen.

Es ist dringend zu empfehlen, vor einem Wechsel der Chemikalien sachverständigen Rat, z. B. durch einen Chemiker einzuholen. Auf jeden Fall sind die Geräte ausreichend zu neutralisieren. Es ist anzuraten, zusätz-

lich eine rechtliche Vereinbarung zu treffen, welche die Verantwortlichkeiten im Schadensfall regelt. Hierbei ist besondere Sorgfalt in der Regelung der Beweislast angezeigt. Eine Zusage, die nicht eingefordert werden kann weil notwendige Nachweise auf Klinikseite nicht geführt werden können, ist wertlos.

Praktische Auswirkungen der chem. Belastungen sowie Schadensbilder, die auf chemische Ursachen zurückzuführen sind, stellen sich an den Außenoberflächen z. B. als Verfärbungen auf den Tiefenmarkierungen des Einführungsschlauchs, Versprödungen und/oder Aufweichungen dar. An den Klebestellen (z. B. zwischen Abwinklungsgummi und Einführungsteil) kommen nach einiger Betriebszeit Ausbrüche vor. Metallteile am Handhabungsteil und Versorgungsstecker werden korrosiv verändert, glatte Oberflächen werden vielfach stumpf. Bei Linsen und Glasoberflächen werden die Vergütungen abgetragen.

Veränderungen infolge chem. Beanspruchungsparameter

Es sollen zwei Schadensbilder dargestellt werden, die auf Einflüsse aus der Aufbereitung bzw. der Chemie zurückgeführt werden können.

Bild 17 stellt eine mikroskopische Aufnahme aus dem Klebebereich zwischen Abwinklungsgummi und distalem Ende dar. Die Klebestelle ist nicht mehr glatt. Sie ist uneben und ausgebrochen. Die Klebstoffe sind versprödet und in der Folge ausgebrochen.

Bild 18, der Bereich eines Einführungsteils einer TEE-Sonde, zeigt ausgeprägte Ablösungen der oberen Schicht der Gummiummantelung. Hier war ein Einfluss aus dem verwendete-

ten Koppelgel anzunehmen, da diese Veränderungen nach distal stark zunehmend vorgefunden wurden.

Beide beispielhaft vorgestellten Veränderungen sind nicht nur technisch bedenklich, weil die Funktion, die elektrische Sicherheit o. a. in Frage steht. Sie sind darüber hinaus hygiene-relevant, da bei derart inhomogenen Oberflächen eine regelrechte Aufbereitung nicht gewährleistet werden kann. Durch die vorliegenden Oberflächenveränderungen ist eine suffiziente Aufbereitung nicht möglich.

Literatur

- [1] Beck, A.: Potential Reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires and angioscopes. Schnetztor Verlag GmbH, Konstanz, 2001 zum chem. Schädigungspotential von Desinfektionsmitteln
- [2] Olympus Informiert: Auszug aller Beiträge des Endoskop-Service, Olympus Optical Co. (Europe) GmbH, Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburg
- [3] Arbeitskreis Instrumenten-Aufarbeitung: Instrumenten-Aufarbeitung richtig gemacht, 6. Ausgabe
- [4] Euler, K.: Bauliche und instrumentelle Voraussetzungen für die Endoskopie. Endo Praxis 3:22-25 (1996)
- [5] Hutten, H. (Hrsg.): Biomedizinische Technik, Springer Verlag
- [6] Dubbel: Taschenbuch für den Maschinenbau
- [7] Relling, Jörg: Industrielle Endoskopie: Systeme, Komponenten, Anwendung; Verlag moderne Industrie, 1997

Anschrift des Verfassers:
Dipl. Ing. Claus Hilger
 Öffentlich bestellter und
 vereidigter Sachverständiger
 Keuloserstr. 75
 36093 Künzell
 Email: c.hilger@starre-endoskope.de