

**Investigation of Olympus TJF-Q180V Scopes at UMC Utrecht regarding contamination found after cleaning and disinfection
Reporting, Conclusions and Suggestions**

Loeve, Arjo

Publication date

2017

Document Version

Final published version

Citation (APA)

Loeve, A. (2017). *Investigation of Olympus TJF-Q180V Scopes at UMC Utrecht regarding contamination found after cleaning and disinfection: Reporting, Conclusions and Suggestions.*

Important note

To cite this publication, please use the final published version (if applicable).
Please check the document version above.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download, forward or distribute the text or part of it, without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license such as Creative Commons.

Takedown policy

Please contact us and provide details if you believe this document breaches copyrights.
We will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Onderzoek Olympus TJF-Q180V Scopen UMC Utrecht

n.a.v. gevonden contaminatie na reiniging en desinfectie
(werktitel: Onderzoek UMC Utrecht ERCP-scope)

Verslaglegging, Conclusies en Suggesties

19 April 2017

OPENBARE VERSIE ZONDER PERSOONSDATA

Dr. ir. Arjo J. Loeve

Technische Universiteit Delft

Afdeling BioMechanical Engineering

Faculteit Mechanical, Maritime and Materials Engineering (3mE)

Kamer F-0-200, Mekelweg 2, 2628 CD Delft, Nederland

T. +31 (0) 15 2782977 || M. +31 (0) 630876959

www.bmeche.tudelft.nl || www.misit.nl || a.j.loeve@tudelft.nl



Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
1 Achtergrond – Besmetting ‘Scoop 170485’ en ‘Scoop 179505’	5
2 Doel en opbouw van het onderzoek en dit rapport	7
3 Disclaimer	9
4 Verslag voorbespreking Deelonderzoek I – ‘Begeleide reiniging’	11
5 Verslag Deelonderzoek II – ‘Begeleide reiniging’	13
5.1 Bemonstering en flowtest Scoop B	13
5.2 Bemonstering en flowtest Scoop A	16
5.3 Handmatige voorreiniging Scoop A	19
5.4 Handmatige voorreiniging Scoop B	19
5.5 Handmatige reiniging Scoop A	20
5.6 Handmatige reiniging Scoop B	23
5.7 Machinale reiniging, desinfectie en droging, verpakking en verzegeling	25
6 Verslag voorbespreking Deelonderzoek II – ‘Ontmanteling’	27
7 Verslag Deelonderzoek II – ‘Ontmanteling’	29
7.1 Ontmanteling Scoop A	29
7.2 Ontmanteling Scoop B	40
8 Nabespreking	51
9 Visie onafhankelijk deskundige	53
Reinigings- en desinfectieprotocollen	53
Kweken	55
Kwaliteit afdichtingen en bevestigingen	56
Vochtschade en materiaalschade	57
Ontwerp en reiniging	58
Authenticiteit en kwaliteit onderdelen	59
Conclusie	60
Bijlage A – Onderzoeksplan	63
Bijlage B – Olympus trainingchecklist reiniging en desinfectie van Olympus TJF-Q180V	69
Bijlage C – Registratiegegevens onderdelen en kweken UMC Utrecht	73
Bijlage D – Samenvatting historie reinigingsinstructies TJF-Q180V	77
Bijlage E – Audit reinigings- en desinfectieprotocollen UMC Utrecht	79
Bijlage F – Reparatie- en lijmdetails Scoop A en Scoop B	85

Scoop A: Serienummer 2101841 (TJF-Q180V).....	85
Scoop B: Serienummer 2304233 (TJF-Q180V).....	85
Bijlage G – Rasterelektronenmicroscopfoto's en toelichtingen.....	87
Bijlage H – Vaststelling Olympusnormen voor assemblage en onderhoud	93
Bijlage I – Contactsheets alle foto's van het onderzoek.....	95

1 Achtergrond – Besmetting ‘Scoop 170485’ en ‘Scoop 179505’

In 2015 is in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (‘UMC Utrecht’) in twee Olympus videoduodenoscopen van het type TJF-Q180V een multi-resistente *Klebsiella pneumoniae* bacterie (‘MR Klebsiella’) aangetroffen na het kweken van spoelsamples (steriel fysiologisch zout) welke door de afzuig- en biopsiekanalen waren geleid. De in de twee scopen gevonden MR Klebsiella’s waren door middel van moleculaire typering niet te onderscheiden en worden derhalve als identiek beschouwd. De MR Klebsiella persisteerde in beide scopen na handmatig voorreinigen, handmatig reinigen en machinaal reinigen en desinfecteren in Olympus ETD3 scopendesinfectiemachines. [De scopen zijn per 13 augustus 2015 door het UMC Utrecht buiten gebruik gesteld.](#)

De twee besmette scopen worden voor het gemak in dit rapport ‘Scoop A’ en ‘Scoop B’ genoemd. De identificatiekenmerken van deze scopen staan vermeld in Tabel 1.1.

Tabel 1.1: Gegevens van de besmette Olympus videoduodenoscopen.

Werknaam	Olympus Type	Olympus Serienummer	UMC Utrecht Inventarisnr.	Aanschafdatum	Vermoedelijk besmet sinds
Scoop A	TJF-Q180V	2101841	170485	16-SEP-2011	13 JAN 2015
Scoop B	TJF-Q180V	2304233	179505	16-SEP-2013	15 JUN 2015

Om de oorzaak van het persisteren van de MR Klebsiella te pogen te achterhalen, is besloten om Scoop A en Scoop B te onderzoeken via verschillende bemonster- en demontagegestappen en daarop volgende microbiologische en virale onderzoeken (in zijn geheel ‘*het onderzoek*’).

Olympus Nederland en het UMC Utrecht hebben gezamenlijk besloten tot en zorg gedragen voor de uitvoering van *het onderzoek* naar de besmetting van Scoop A en Scoop B. Op 15 en 16 december 2015 heeft een onderzoeksteam (vanaf hier ‘*het onderzoeksteam*’), bestaande uit vertegenwoordigers van het UMC Utrecht en Olympus, alsmede een onafhankelijk deskundige van de Technische Universiteit Delft (‘TU Delft’), *het onderzoek* uitgevoerd bij het UMC Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht, Nederland, en bij Olympus Nederland B.V., Industrieweg 44, Zoeterwoude, Nederland. Bij *het onderzoek* waren verder nog waarnemers en ondersteuners aanwezig van verschillende partijen, verder gespecificeerd in Hoofdstukken 4 en 6.

2 Doel en opbouw van het onderzoek en dit rapport

Doel van dit rapport is het komen tot een [objectieve bepaling van de oorzaak / oorzaken van het persisteren van de multi-resistente Klebsiella pneumoniae bacterie in Scoop A en Scoop B](#).

Hiertoe wordt allereerst een feitelijk, met foto's en registratie- en resultaatlijsten ondersteund, verslag van de voorbespreking en uitvoer van *het onderzoek* gegeven. Naar aanleiding van de bevindingen tijdens *het onderzoek*, is door de onafhankelijk deskundige van de TU Delft een visie geformuleerd omtrent de mogelijke oorzaken van het persisteren van de MR Klebsiella in Scoop A en Scoop B.

In dit rapport wordt naar monsterreferentienummers gerefereerd met {00},
waarin '00' een monsternummer is.
Een lijst met beschrijving en uitkomst van de analyse van deze monsters is gegeven in Bijlage C.

Met *het onderzoek*, is gepoogd te achterhalen of het persisteren van de bacterie veroorzaakt is door:

- onjuist of onvolledig uitvoeren van reinigings- en desinfectievoorschriften,
- onjuist of onvolledig geformuleerde reinigings- en desinfectievoorschriften,
- beschadigingen of constructiedefecten van endoscopen, of
- andere oorzaken.

Het onderzoek is uitgevoerd in twee delen:

Deelonderzoek I - 'Begeleide reiniging' is op dag één uitgevoerd in het UMC Utrecht teneinde het onderzoek te starten met scopen die strikt volgens de Olympus richtlijnen zijn gereinigd en gedesinfecteerd. Hierbij zijn beide scopen achtereenvolgens onderworpen aan de volgende stappen:

- nogmaals bemonsteren van kanalen en tip,
- doorstroomtest van de afzuig-, water- en luchtkanalen,
- handmatig voorreinigen op de scopiekamer volgens de instructies van Olympus,
- handmatig reinigen in de reinigings- en desinfectie ruimte volgens de instructies van Olympus,
- machinaal reinigen en desinfecteren met een Olympus ETD3 scopendesinfectiemachine (serienummer 8120237, inventarisnummer 158945) op de Maag-, Darm-, Leverafdeling van het UMC Utrecht,
- drogen in een Van Vliet GV 700 droogkast (serienummer 709004, inventarisnummer 161267) van het UMC Utrecht,
- in steriele zakken verpakken en verzegelen voor transport naar Olympus Nederland B.V. te Zoeterwoude voor het tweede deel van het onderzoek.

Alle stappen zijn door de onafhankelijk deskundige van de TU Delft schriftelijk, op foto en op video vastgelegd.

Deelonderzoek II - 'Ontmanteling' is op dag twee uitgevoerd bij Olympus Nederland B.V. te Zoeterwoude, teneinde de exacte locatie(s) van de persisterende MR Klebsiella te achterhalen en eventuele aan het persisteren ten grondslag liggende factoren in het ontwerp en/of de status van de scopen te vinden. Hierbij zijn beide scopen achtereenvolgens onderworpen aan de volgende stappen:

- uit de verzegelde transportverpakking halen,
- minutieuze visuele inspectie van uitwendige delen en kanalen uitvoeren,
- droog bemonsteren van bereikbare, relevante, uitwendige delen en kanalen voor microbiologisch onderzoek,
- van buiten naar binnen ontmantelen, waarbij onderdelen steeds als volgt zijn behandeld:
 - o uitwendig visueel inspecteren,
 - o uitwendig bemonsteren,
 - o ontsmetten met 70% ethanol,
 - o demonteren,
 - o bemonsteren van door demontage bereikbaar geworden gebieden,
 - o verpakken in steriele of schone zakken of containers voor verder onderzoek.

Alle stappen zijn door de onafhankelijk deskundige van de TU Delft schriftelijk, op foto en op video vastgelegd.

3 Disclaimer

Foto's gebruikt in dit rapport zijn door een ervaren fotograaf visueel op kleur gecorrigeerd voor afwijkingen door wisselende lichtbronnen en het gebruik van verschillende camera's. (Overzicht- en macro-foto's zijn gemaakt met een Nikon D800 en borescoopfoto's met gebruikte borescoop.) Hierdoor kunnen kleuren echter nog steeds afwijken van de werkelijke kleuren zoals ze zouden zijn waargenomen onder daglicht of onder daglichtlampen. Door verschillen in kleurweergave door verschillende monitors, printers of papiersoorten, kunnen eventuele afwijkingen verergeren. Foto's kunnen zijn bijgesneden om irrelevante delen uit de foto's te laten. Foto's zijn op geen enkele wijze getouchéerd.

Conclusies over waarnemingen dienen geenszins gebaseerd te worden op kleurnuances of specifieke, karakteristieke, absolute kleurwaarden op basis van de gebruikte foto's.

De conclusies, inschattingen en suggesties zoals gegeven in Hoofdstuk 9 - "Visie onafhankelijk deskundige", zijn conclusies, inschattingen en suggesties gebaseerd op de waargenomen feiten tijdens *het onderzoek*, kennis en ervaring van de onafhankelijk deskundige van de TU Delft, dr. ir. Arjo J. Loeve, en vertrouwelijk overleg van deze onafhankelijk deskundige met ervaren collega-wetenschappers en afdelingshoofd prof. dr. Jenny Dankelman binnen de afdeling BioMechanical Engineering van de Technische Universiteit Delft, faculteit 3mE.

Derhalve mogen conclusies, inschattingen en suggesties in Hoofdstuk 9 - "Visie onafhankelijk deskundige" gezien worden als gefundeerde deskundige-opinie van de onafhankelijk deskundige maar geenszins als formeel standpunt van het instituut Technische Universiteit Delft of als visie van één van de andere partijen.

De suggesties zoals gegeven in Hoofdstuk 9 - "Visie onafhankelijk deskundige" dienen gelezen te worden als opzichzelfstaande mogelijkheden om individuele potentiële risicofactoren en oorzaken in de toekomst te voorkomen. Deze suggesties zijn gegeven in een poging om, mocht er zich in de toekomst onverhoopt nog een zelfde soort casus voordoen, zoveel mogelijk potentiële oorzaken te hebben uitgesloten en zodoende het onderzoek naar de oorzaken te versimpelen.

Deze suggesties dienen daarom niet per se gelezen te worden als direct in de praktijk implementeerbare oplossingen, omdat bij het formuleren van deze suggesties niet per se rekening is gehouden met de mogelijk bij uitvoer van deze suggesties optredende toename van ontwerp-, fabricage-, aanschaf-, gebruiks- en onderhoudskosten, complexiteiten in gebruik of reiniging van de scopen.

De benamingen die in dit rapport zijn gebruikt voor het refereren aan onderdelen van de scoop zijn niet noodzakelijk gelijk aan benamingen zoals deze in het gebruikersveld of binnen Olympus worden gebruikt. Een 'afdichting' kan bijvoorbeeld ook bekend zijn als 'verlijming'/'cement' of een 'kap' als een 'cover'/'huls'/'huis'. In dit rapport is zoveel mogelijk zorg gedragen voor consequent en eenduidig gebruik van benamingen.

Indien onduidelijkheid of twijfel bestaat over welk onderdeel wordt aangeduid met een bepaalde benaming, dient u hierover contact op te nemen met de auteur, alvorens conclusies en/of consequenties aan dit rapport te verbinden.

4 Verslag voorbespreking Deelonderzoek I – ‘Begeleide reiniging’

Deel I van *het onderzoek* is op dinsdag 15 december 2015 uitgevoerd op het Universitair Medisch Centrum Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht. Rond 13:00 uur verzamelt zich daar *het onderzoeksteam*, die dag bestaande uit:

Naam	Code	Functie	Instantie
- #####	P1	Deskundige Infectiepreventie	UMC Utrecht
- #####	P2	Arts-microbioloog	UMC Utrecht
- #####	P3	Desinfectiemedewerker	UMC Utrecht
- #####	P5	Deskundige infectiepreventie	UMC Utrecht
- #####	P9	Service Engineer Flexible Instruments	Olympus NL B.V.
- #####	P10	Senior CDS Consultant	Olympus NL B.V.
- #####	P12	Arts-onderzoeker	ErasmusMC
- Arjo Loeve	AL	Onderzoeker BioMechanical Engineering	TU Delft

Namen van individuele medewerkers Olympus, UMC Utrecht en ErasmusMC zijn om privacy-redenen vervangen door alleen lettercode.

De namen van deze personen zijn bij de auteur en de betrokken partijen bekend.

Er wordt besproken wat de aanpak tijdens *het onderzoek* gaat zijn:

- 1 P2 neemt met het onderzoeksteam het plan van aanpak door (zie Bijlage A).
- 2 Tijdens heel Deelonderzoek I zullen de instructies van Olympus voor reiniging en desinfectie strikt worden nagevolgd.
- 3 De gereinigde, gedesinfecteerde en gedroogde scopen zullen elk verpakt worden in steriele zakken, geplaatst in schone zakken en gestabiliseerd in Olympus endoscopenkoffers. Vervolgens zullen de koffers worden verzegeld door omwikkeling met tape die daarna wordt beschreven.
- 4 Bemonstering zal dubbel geschieden, voor Olympus en voor UMC Utrecht.
- 5 De monsters voor Olympus zullen worden geanalyseerd door Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn, Duitsland. De resultaten van de analyses zullen tijdig aan AL worden verstrekt.
- 6 De monsters voor UMC Utrecht zullen worden geanalyseerd door UMC Utrecht. De resultaten van de analyses zullen tijdig aan AL worden verstrekt.

Een aantal zaken met betrekking tot de aanwezigen komt specifiek aan de orde:

- MC, Senior Endoscopieverpleegkundige, MDL-afdeling UMC Utrecht, zal het handmatig voorreinigen van de scopen in de onderzoekskamer verrichten.
- P3 zal de handmatige reiniging verrichten volgens de training checklist voor reiniging en desinfectie van Olympus TJF-Q180V scopen (zie Bijlage B) en de scopen in de ETD3 plaatsen.
- VK, desinfectiemedewerkster MDL-afdeling UMC Utrecht, haalt de scopen na voltooiing van het wasprogramma uit de ETD3, plaatst de scopen in een droogkast te drogen, haalt de scopen na verstrijken van de droogtijd uit de droogkast en helpt de scopen te verpakken.
- AL zal de verslaglegging verzorgen, foto- en video-opnamen maken ter registratie, het proces objectief en kritisch waarnemen en indien nodig sturen, en heeft de eindbevoegdheid tot het nemen van beslissingen over de te nemen onderzoekstappen.
- P10 verricht de bemonstering en monsteropslag voor Olympus.
- P1 verricht de bemonstering en monsteropslag voor UMC Utrecht.
- P10 en P1 zullen elkaar assisteren bij het bemonsteren.
- P9 verricht de flowtests aan de scopen.
- P5 zal verder niet bij Deelonderzoek I aanwezig zijn.

5 Verslag Deelonderzoek II – ‘Begeleide reiniging’

- 13:54 uur Het onderzoeksteam is aanwezig in Scopiekamer 2.
- 13:58 uur De vloeistof voor de eerste reiniging wordt voorbereid door MC. Op verzoek van P10, zal dit water geen reinigingsmiddel bevatten.
- 14:08 uur P9 legt uit hoe de flowtests gedaan zullen worden. P1 meldt dat op vrijdag (11 december 2015) de scoop nogmaals is bemonsterd door de kanalen door te spoelen en daarna niet nogmaals is gereinigd.

5.1 Bemonstering en flowtest Scoop B

In heel Sectie 5.1 is alleen met Scoop B gewerkt.

- 14:14 uur **Scoop B** wordt uit de koffer gehaald door P1 en op de scooptafel (ook wel ‘trolley’) gelegd. Start bemonstering.
- Tangenlift en ruimte eromheen worden bemonsterd door P10 met een wattenstaaf {distal end Endoscope 1}, camera- en lichtvlak wordt niet bemonsterd.
 - Tangenlift en ruimte eromheen wordt bemonsterd door P1 met een pernasale droge wattenstaaf {1}, camera- en lichtvlak wordt niet bemonsterd.
 - Afzuig-/biopsiekanaal en deel van afzuig-/biopsiekanaal wordt bemonsterd door P10 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met ongeveer 30ml steriel fysiologisch zout {suction/biopsy channel endoscope 1}. Tangenlift is hierbij omlaag.
 - Afzuig-/biopsiekanaal en deel van afzuig-/biopsiekanaal wordt bemonsterd door P1 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met 2 x 10ml steriel fysiologisch zout {2}. Tangenlift is hierbij omlaag.



Figuur 1: (v.l.n.r.) Koffer met verpakte Scoop B; Serienummer van Scoop B; Scoop B op de tafel.



Figuur 2: (v.l.n.r.) Tangenlift ruimte bemonsteren met droge wattenstaaf; Kweekschal Olympus {distal end Endscope 1}; Tangenlift ruimte bemonsteren met pernasale droge wattenstaaf; Opslag monster UMC Utrecht {1}.



Figuur 3: (v.l.n.r.) Afsluiting van de kanalen; Doorspoelen afzuig-/biopsiekanaal; Detail doorspoelen afzuig-/biopsiekanaal; Opvang spoelmonster afzuig-/biopsiekanaal {2}.

14:49 uur

P10 sluit de slangenset voor het doorspoelen van het water-luchtkanaal aan.

- Water-luchtkanaal wordt bemonsterd door P10 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met ongeveer 30ml steriel fysiologisch zout {air/water channel endoscope 1}. Tangenlift is hierbij omlaag.
- Water-luchtkanaal wordt bemonsterd door P1 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met 2 x 10ml steriel fysiologisch zout {3}. Tangenlift is hierbij omlaag.



Figuur 4: (v.l.n.r.) Toelichtingskaart afdopping water-luchtkanaal; Doorspoelen water-luchtkanaal; Doorspoelen water-luchtkanaal.

14:56 uur

P9 sluit de scoop aan op de scopietoren (Olympus Evis exera III P9-190, serienummer 7552896 en Olympus Evis exera III CLV-190, serienummer 7504940) en start de flowmetingen. Waterdebiet wordt gemeten door dertig seconden de scoop door te spoelen op hoogste stand en te meten hoeveel water uit de tip is opgevangen in de opvangcontainer. Luchtdebiet is met een gasflowmeter gemeten. Afzuigdebiet water is gemeten door de scooptip in een container met een liter water te hangen en te meten hoeveel water er uit de container is gehaald in dertig seconden. Hieronder de gemeten waarden:

- Waterdebiet: 25ml in 30s = 50ml/min
- Luchtdebiet: 1600ml/min
- Afzuigdebiet water: 650ml in 30s = 1300ml/min

Olympus geeft aan dat deze voldoen aan de Olympus standaarden, maar wenst niet te delen wat deze standaarden zijn.



Figuur 5: (v.l.n.r.) Gebruikte lichtbron; Opvangen water van waterdebietmeting; Doorgespoeld water na 30 seconden.



Figuur 6: (v.l.n.r.) Luchtdebietmeting; Startvolume afzuigdebiet water; Timer eindmeting afzuigdebiet water; Restant volume water na 30 seconden afzuigen.

15:00 uur

Scoop B wordt in een schone transportbak gelegd.

5.2 Bemonstering en flowtest Scoop A

In heel Sectie 5.2 is alleen met Scoop A gewerkt.

15:00 uur **Scoop A** wordt uit de koffer gehaald door P1 en op de scooptafel gelegd. Start bemonstering.

- Tangenlift wordt bemonsterd door P10 met een wattenstaaf {distal end Endoscope 2}, camera- en lichtvlak wordt **ook** bemonsterd.
- Tangenlift wordt bemonsterd door P1 met pernasale droge wattenstaaf {4}, camera- en lichtvlak wordt **ook** bemonsterd.
- Afzuig-/biopsiekanaal en deel van afzuig-/biopsiekanaal wordt bemonsterd door P10 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met ongeveer 30ml steriel fysiologisch zout { suction/biopsy channel endoscope 2}. Tangenlift is hierbij omlaag.
- Afzuig-/biopsiekanaal en deel van afzuig-/biopsiekanaal wordt bemonsterd door P1 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met 2 x 10ml steriel fysiologisch zout {5}. Tangenlift is hierbij omlaag.



Figuur 7: (v.l.n.r.) Serienummer Scoop A nog in de koffer; Bemonsteren tangenliftruimte Scoop A met droge wattenstaaf; Kweeschaal Olympus {distal end Endoscope 2}.



Figuur 8: (v.l.n.r.) Tangenliftruimte bemonsteren met pernasale droge wattenstaaf; Afsluiting van de kanalen; Doorspoelen afzuig-/biopsiekanaal; Opslag spoelmonster Olympus {suction/biopsy channel endoscope 2}.



Figuur 9: (v.l.n.r.) Doorspoelen afzuig-/biopsiekanaal; Detail van doorspoelen afzuig-/biopsiekanaal met 10ml fysiologisch zout; Opvang spoelmonster afzuig-/biopsiekanaal {5}.

P10 sluit de slangenset voor het doorspoelen van het water-luchtkanaal aan.

- Water-luchtkanaal wordt bemonsterd door P10 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met ongeveer 30ml steriel fysiologisch zout {air/water channel endoscope 2}. Tangenlift is hierbij omlaag.
- Water-luchtkanaal wordt bemonsterd door P1 door handmatig doorspoelen met injectiespuit met 2 x 10ml steriel fysiologisch zout {6}. Tangenlift is hierbij omlaag.



Figuur 10: (v.l.n.r.) Doorspoelen water-luchtkanaal met 30ml fysiologisch zout {air/water channel endoscope 2}; Scoop A met aangesloten slangenset; Doorspoelen water-luchtkanaal met 10ml fysiologisch zout {6}.

15:18 uur

P9 sluit de scoop aan op de scopietoren (Olympus Evis exera III P9-190, serienummer 7552896 en Olympus Evis exera III CLV-190, serienummer 7504940) en start de flowmetingen. Waterdebiet wordt gemeten door dertig seconden de scoop door te spoelen op hoogste stand en te meten hoeveel water uit de tip is opgevangen in de opvangcontainer. Luchtdebiet is met een gasflowmeter gemeten. Afzuigdebiet water is gemeten door de scooptip in een container met een liter water te hangen en te meten hoeveel water er uit de container is gehaald in dertig seconden. Hieronder de gemeten waarden:

- Waterdebiet: 23ml in 30s = 46ml/min
- Luchtdebiet: = 1600ml/min
- Afzuigdebiet water: 650ml in 30s = 1300ml/min

Olympus geeft aan dat deze voldoen aan de Olympus standaarden, maar wenst niet te delen wat deze standaarden zijn.



Figuur 11: (v.l.n.r.) Meting waterdebiet na 30 seconden; Luchtdebietmeting; Startvolume afzuigdebiet water; Restant volume water na 30 seconden afzuigen.

15:24 uur

Voltooiing flowmetingen Scoop A. Scoop nog aangesloten op toren.

5.3 Handmatige voorreiniging Scoop A

In heel Sectie 5.3 is alleen met Scoop A gewerkt.

15:30 uur Maney neemt **Scoop A** over van P9 en verricht de reinigingsstappen die direct na gebruik op de scopiekamer dienen te worden verricht:

- Veegt het invoergedeelte van de scoop af met natte gaasdoeken.
- Brengt de tangenlift in de onderste positie.
- Zuigt met de scoop 30 seconden lang water aan en daarna 10 seconden lang lucht.
- Drie keer heen en weer bewegen van tangenlift werd hier vergeten.
- Spoelt lucht-waterkanaal 30 seconden lang water aan en daarna 10 seconden lang lucht.
- Verwijdert ventielen en toevoerslangen en haalt de scoop van de toren los.

15:36 uur MC legt **Scoop A** in een schone transportbak.



Figuur 12: (v.l.n.r.) Afnemen Scoop A met gaasjes; Spoelen Scoop A met water; Doorblazen Scoop A met lucht; Scoop A in de schone transportbak.

5.4 Handmatige voorreiniging Scoop B

In heel Sectie 5.4 is alleen met Scoop B gewerkt.

15:37 uur MC neemt **Scoop B** uit de schone transportbak en verricht de reinigingsstappen die direct na gebruik op de scopiekamer dienen te worden verricht:

- Veegt het invoergedeelte van de scoop af met natte gaasdoeken.
- Brengt de tangenlift in de onderste positie.
- Zuigt met de scoop 30 seconden lang water aan en daarna 10 seconden lang lucht.
- Beweegt tangenlift drie keer op en neer tijdens het aanzuigen van water.
- Spoelt lucht-waterkanaal 30 seconden lang water aan en daarna 10 seconden lang lucht.
- Verwijdert ventielen en toevoerslangen.

15:36 uur MC legt **Scoop B** terug in de transportbak. *Het onderzoeksteam* begeeft zich met Scoop A en Scoop B, elk in eigen transportbak, naar de reiniging- en desinfectieruimte van de MDL-afdeling van het UMC Utrecht.

5.5 Handmatige reiniging Scoop A

In heel Sectie 5.5 is alleen met Scoop A gewerkt.

15:51 uur *Het onderzoeksteam* is aanwezig in de reiniging- en desinfectieruimte. P3 heeft zich bij hen gevoegd en vangt aan met de handmatige voorreiniging van **Scoop A**, onder begeleiding van P10 strikt de op dat moment geldende Olympusinstructies volgend zoals vermeld in Bijlage B tot en met stap 3.12. Dit proces is hieronder chronologisch weergegeven in foto's. Enkele afwijkingen en noemenswaardige feiten traden op bij het volgen van de stappen uit de checklist:

- **Stap 1.4:** tangelift 3 keer op-en-neer bewegen tijdens zuigen vergeten.
- **Stap 1.7:** niet van toepassing.
- **Stap 2.2:** Scoop A wordt om **16:01 uur** ondergedompeld in water met reinigingsmiddel.
- **Stap 3.1:** UMC Utrecht gebruikt "Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte 0,5 – 3%" als reinigingsmiddel en niet het door Olympus geleverde reinigingsmiddel. P10 zegt dat dit mogelijk incompatibel is met de reiniging met de ETD3 als in de ETD3 een ander spoelmiddel wordt gebruikt.
- **Stap 3.6:** wegens niet beschikbaar zijn van afzuigpomp, wordt door de kanalen handmatig 400ml reinigingsmiddel aangezogen door 8 keer een 50ml spuit te vullen.
- **Stap 3.12:** doorspuiten van de kanalen geschiedt niet alleen met water, maar ook met lucht. Scoop A wordt om **16:18 uur** uit het water met reinigingsmiddel gehaald.

16:23 uur Handmatige voorreiniging van Scoop A is voltooid. **Scoop A** wordt in de ETD3 gelegd.



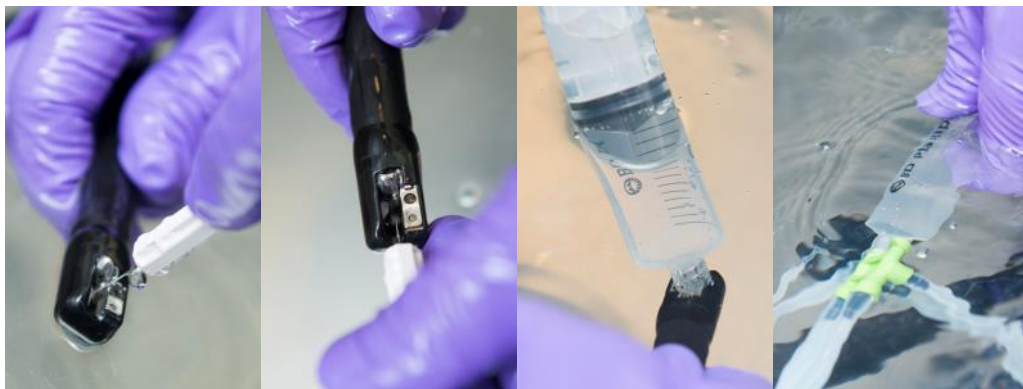
Figuur 13: (v.l.n.r.) Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte 0,5 – 3% reinigingsmiddel; Scoop A aangesloten op lekstester; Scoop A ondergedompeld in water met reinigingsmiddel.



Figuur 14: (v.l.n.r.) Insertietube afvegen; Tip borstelen; Afzuig-/biopsiekanaal ragen vanaf bedieningshuisszijde; Afzuig-/biopsiekanaal ragen naar connectorzijde, borsteltje komt uit de kanaalingang bij de connector.



Figuur 15: (v.l.n.r.) Borstel die uit de tip komt bij ragen afzuig-/biopsiekanaal vanaf bedieningshuuszijde; Ingangen kanalen borstelen; Kanalen afgesloten met spoeladapters; Handmatig reinigingsmiddel door afzuig-/biopsiekanaal aanzuigen door spoelen met 8 keer een 50ml spuit.



Figuur 16: (v.l.n.r.) Rond tangenlift borstelen met MAJ-1888 borsteltje; Onder tangenlift borstelen met MAJ-1888 borsteltje; Tangenliftruimte spoelen; Handmatig lucht-waterkanalen spoelen met 3 keer 30ml.



Figuur 17: (v.l.n.r.) Kanalen doorspuiten met water (3x30ml) en lucht; Scoop A in de ETD3; Scoop A in de ETD3 met de tangenlift onder 45 graden; Scoop A afgedopt bij de connector in de ETD3.



Figuur 18: Scoop A aangesloten aan de bedieningshuiszijde in de ETD3.

5.6 Handmatige reiniging Scoop B

In heel Sectie 5.6 is alleen met Scoop B gewerkt.

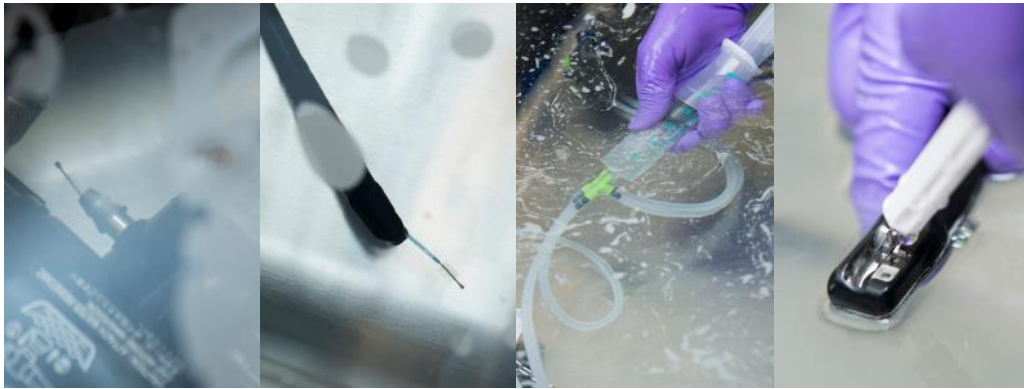
15:25 uur P3 vangt aan met de handmatige reiniging van **Scoop B**, onder begeleiding van P10 strikt de op dat moment geldende Olympusinstructies volgend zoals vermeld in Bijlage B tot en met stap 3.12. Dit proces is hieronder chronologisch weergegeven in foto's. Enkele afwijkingen en noemenswaardige feiten traden op bij het volgen van de stappen uit de checklist:

- **Stap 1.7:** niet van toepassing.
- **Stap 2.2:** Scoop B wordt om **16:36 uur** ondergedompeld in water met reinigingsmiddel.
- **Stap 3.1:** UMC Utrecht gebruikt "Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte 0,5 – 3%" als reinigingsmiddel en niet het door Olympus geleverde reinigingsmiddel. P10 geeft aan dat dit mogelijk incompatibel is met de reiniging met de ETD3 als in de ETD3 een ander spoelmiddel wordt gebruikt.
- **Stap 3.6:** wegens niet beschikbaar zijn van afzuigpomp, wordt door de kanalen handmatig 400ml reinigingsmiddel aangezogen door 8 keer een 50ml spuit te vullen.
- **Stap 3.12:** doorspuiten van de kanalen geschiedt niet alleen met water, maar ook met lucht. Scoop B wordt om **16:44 uur** uit het water met reinigingsmiddel gehaald.

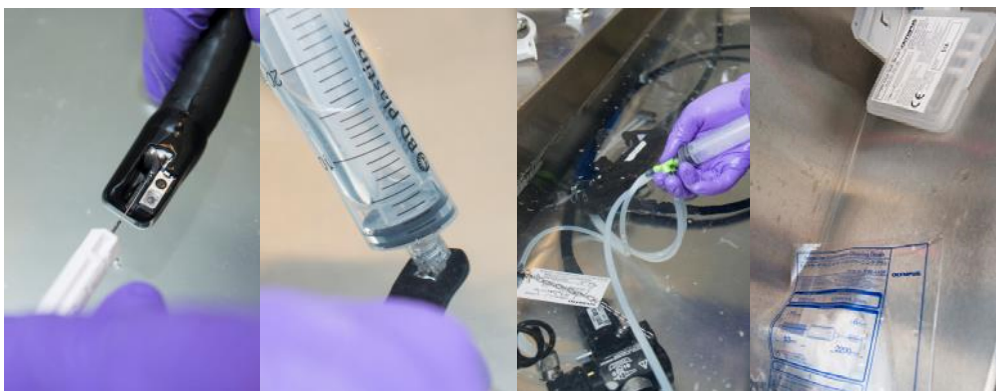
16:47 uur Handmatige voorreiniging van Scoop B is voltooid. **Scoop B** wordt in dezelfde ETD3 gelegd als Scoop A.



Figuur 19: (v.l.n.r.) Scoop B klaar om gereinigd te worden; Scoop B ondergedompeld in water met reinigingsmiddel; Insertietube afvegen; Tip borstelen.



Figuur 20: (v.l.n.r.) Afzuig-/biopsiekanaal ragen naar connectorzijde; Borstel die uit de tip komt bij ragen afzuig-/biopsiekanaal vanaf bedieningshuiszijde; Handmatig reinigingsmiddel door afzuig-/biopsiekanaal aanzuigen door spoelen met 8 keer een 50ml spuit; Borstelen rond de tangenlift met een MAJ-1888 borsteltje.



Figuur 21: (v.l.n.r.) Borstelen onder de tangenlift met een MAJ-1888 borsteltje. Tangenlifttruimte spoelen; Handmatig lucht-waterkanalen spoelen met 3 keer 30ml; Verpakkingen van de gebruikte borstels.



Figuur 22: (v.l.n.r.) Scoop B met afgedopte connector in de ETD3; Tangenlift van Scoop B 45 graden omhoog gezet; Scoop B aangesloten aan bedieningshuiszijde in ETD3; ETD3 met daarin Scoop A en Scoop B, klaar om het machinale desinfectieproces te starten.

5.7 Machinale reiniging, desinfectie en droging, verpakking en verzegeling

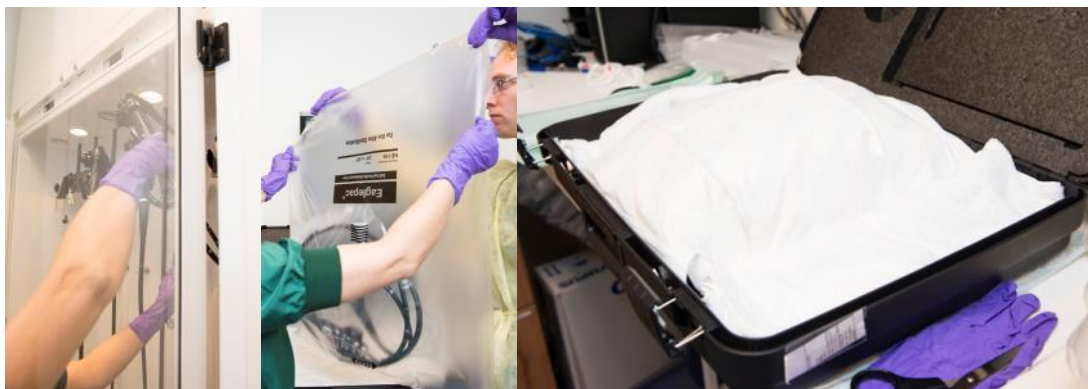
- 16:49 uur P3 schakelt de ETD3 met daarin **Scoop A** en **Scoop B** aan. Het *onderzoeksteam* wacht tot de ETD3 aangeeft dat de lek- en flowtest goed zijn doorlopen.
- 16:54 Lek- en flowtest OK. Het *onderzoeksteam* vertrekt.
- 17:40 Het *onderzoeksteam* is terug in de reinigings- en desinfectieruimte en gekleed in schone beschermkleding, inclusief handschoenen. P3 is vervangen door zijn collega VK van de avondploeg. De ETD3 met daarin Scoop A en Scoop B wordt geopend en de scopen worden één voor één in dezelfde droogkast (Van Vliet GV 700, serienummer 709004, inventarisnummer 161267) gehangen om daar 2 uur te drogen.
- 17:47 Scoop B hangt op positie 1 en Scoop A hangt op positie 6 van de droogkast. De droogkast wordt gesloten en het *onderzoeksteam* vertrekt.
- 19:47 Het *onderzoeksteam* is terug in de reinigings- en desinfectieruimte en opnieuw gekleed in schone beschermkleding, inclusief handschoenen. VK opent de droogkast en haalt de schone, droge Scoop B van positie 1. Scoop B wordt door P1, P2 en VK verpakt in een steriele plasticzak, daaromheen wordt een schone plasticzak geplaatst en de verpakte Scoop B wordt in een endoscopenkoffer gestabiliseerd met schone doeken. De endoscopenkoffer wordt omwikkeld met tape, waarop het inventarisnummer van Scoop B en de handtekening van AL wordt geplaatst zodat het zichtbaar zal zijn als deze verzegeling geopend is geweest.
- 19:59 VK opent de droogkast en haalt de schone, droge Scoop A van positie 6. Scoop A wordt door P1, P2 en VK verpakt in een steriele plasticzak, daaromheen wordt een schone plasticzak geplaatst en de verpakte Scoop A wordt in een endoscopenkoffer gestabiliseerd met schone doeken. De endoscopenkoffer wordt omwikkeld met tape, waarop het inventarisnummer van Scoop A en de handtekening van AL wordt geplaatst zodat het zichtbaar zal zijn als deze verzegeling geopend is geweest.
- 20:10 Het *onderzoeksteam* verlaat de reinigings- en desinfectieruimte met de twee verzegelde koffers. P2 neemt de twee verzegelde koffers mee naar huis en zal deze de volgende dag mee naar Olympus Nederland B.V. te Zoeterwoude nemen.



Figuur 23: (v.l.n.r.) Gereinigde en gedesinfecteerde scopen worden in de droogkast geplaatst; Scoop B op positie 1 in de droogkast; Scoop A op positie 6 in de droogkast; Verpakken van Scoop B na verstrijken van 2 uur droogtijd.



Figuur 24: (v.l.n.r.) Scoop B verpakken; Scoop B in de steriele zak; Scoop B in de steriele zak in de schone zak en omhuld met beschermdoeken in de koffer.



Figuur 25: (v.l.n.r.) Scoop A uit de droogkast verwijderen na 2 uur droogtijd; Scoop A in de steriele zak verpakt; Scoop A in de steriele zak in de schone zak in de koffer, afgedekt met beschermdoeken.



Figuur 26: De twee verzegelde koffers met daarin Scoop A (170485) en Scoop B (179505).

6 Verslag voorbespreking Deelonderzoek II – ‘Ontmanteling’

Deel II van *het onderzoek* is op woensdag 16 december 2015 uitgevoerd bij Olympus Nederland B.V., Industrieweg 44, Zoeterwoude. Rond 8:00 uur verzamelt zich daar *het onderzoeksteam*, deze dag bestaande uit:

Naam	Code	Functie	Instantie
- #####	P1	Deskundige Infectiepreventie	UMC Utrecht
- #####	P2	Arts-microbioloog	UMC Utrecht
- #####	P3	Desinfectiemedewerker	UMC Utrecht
- #####	P4	Instrumentatietechnicus	UMC Utrecht
- #####	P5	Deskundige infectiepreventie	UMC Utrecht
- #####	P6	RA/QA Expert	Olympus Europa SE & CO. KG
- #####	P7	Senior R&D liaison	Olympus Europa SE & CO. KG
- #####	P8	Production Support Specialist	Olympus Europa SE & CO. KG
- #####	P9	Service Engineer Flexible Instruments	Olympus NL B.V.
- #####	P10	Senior CDS Consultant	Olympus NL B.V.
- #####	P11	Service Manager	Olympus NL B.V.
- #####	P12	Arts-onderzoeker	ErasmusMC
- #####	P13	Student BioMechanical Engineering	TU Delft
- Arjo Loeve	AL	Onderzoeker BioMechanical Engineering	TU Delft

Een aantal zaken met betrekking tot de aanwezigen komt specifiek aan de orde:

- P11 leidt de bijeenkomst in en geeft aan verder niet aanwezig te zijn bij *het onderzoek*.
- AL geeft een samenvattend verslag van de verrichtingen bij Deelonderzoek I. Alle aanwezigen zullen een schone, witte overjas van Olympus dragen. Iedereen die dicht bij de te ontmantelen scopen komt, zal ook latex handschoenen, een haarnetje en een mond- neuskapje dragen.
- AL zal als onafhankelijk deskundige vanuit de TU Delft de verslaglegging verzorgen, foto- en video-opnamen maken ter registratie, het proces objectief en kritisch waarnemen en indien nodig sturen, en heeft de eindbevoegdheid tot het nemen van beslissingen over de te nemen onderzoekstappen. AL draagt latex handschoenen, een haarnetje en een mond- neuskapje.
- P8 verzorgt de scoopedemontage en draagt latex handschoenen, een haarnetje en een mond- neuskapje.
- P1 verricht de monsternames en draagt latex handschoenen, een haarnetje en een mond- neuskapje.
- P5 verzorgt het labelen en opslaan van de monstermaterialen en draagt latex handschoenen en een haarnetje.
- P2 ondersteunt P1 en P5 en draagt latex handschoenen en een haarnetje.
- P9 verstrekt en bedient eventuele hulpapparatuur en gereedschap.
- P12 en P13 zullen *het onderzoek* op video vastleggen.
- P10, P7, P6, P4 en P3 observeren het proces en zullen waar nodig informatie vergaren en verstrekken of extra foto's maken.
- P6 geeft aan dat Olympus naar beste kunnen contaminatie vanuit de omgeving probeert te voorkomen tijdens de demontage van de scopen, maar dat dit geen garantie biedt omdat deze aanpak niet gevalideerd is. Het UMC Utrecht neemt monsters en bij de analyse van die monsters wordt naar specifieke stammen van micro-organismen gezocht, dus omgevingsvervuiling zou geen probleem moeten zijn. *Het onderzoeksteam* is zich bewust van deze kanttekening.

Er is besproken wat de aanpak tijdens *het onderzoek* gaat zijn.

7 Verslag Deelonderzoek II - 'Ontmanteling'

08:32 uur *Het onderzoeksteam bevindt zich gehuld in de juiste beschermmiddelen in de werkruimte waar het onderzoek plaats zal vinden. De onderzoekstafel en het te gebruiken gereedschap worden gedesinfecteerd met 70% ethanol. De tafel wordt afgedekt met steriele doeken.*

7.1 Ontmanteling Scoop A

In heel Sectie 7.1 is alleen met Scoop A gewerkt.

08:38 uur De koffer met daarin **Scoop A** wordt geïnspecteerd en blijkt niet geopend te zijn geweest. Ook de koffer van Scoop B is ongeopend. De koffer van Scoop A wordt geopend en Scoop A wordt in de gesloten zakken op de onderzoekstafel gelegd.

08:44 uur Scoop A wordt door P8 uit de zakken gehaald en de uitwendige inspectie begint. De tip lijkt bij deze eerste inspectie geen bijzonderheden te vertonen.



Figuur 27: De verzegelde koffers met daarin Scoop A (170485) en Scoop B (179505).



Figuur 28: (v.l.n.r.) Scoop A op de onderzoekstafel; Scoop A uitgepakt; De tip van Scoop A.

08:47 uur

P1 neemt verschillende uitwendige, droge samples en bemonstert:

- met een pernasale droge wattenstaaf de tip, inclusief camera en bereikbare plaatsen rond de tangenlift en laat hierbij door P8 de tangenlift op en neer bewegen om zoveel mogelijk te bereiken {7},
- met een Olympus MAJ-1888 borstel de tip, inclusief camera en bereikbare plaatsen rond de tangenlift en laat hierbij door P8 de tangenlift op en neer bewegen om zoveel mogelijk te bereiken {8},
- met een Olympus Combiborstel (BW412T) het afzuig-/biopsiekanaal vanaf het bedieningshuis helemaal tot net in de tangenliftruimte {9},
- met een Olympus Combiborstel (BW412T) het afzuig-/biopsiekanaal vanaf het bedieningshuis tot de connector {10}.



Figuur 29: (v.l.n.r.) Bemonstering tip {7}; Opslag monster {7}; Bemonstering {8} met de MAJ-1888 borstel.



Figuur 30: (v.l.n.r.) Opslag monster {8}; Bemonstering afzuig-/biopsiekanaal {9}; Opslag monster {9}.



Figuur 31: (v.l.n.r.) Bemonstering afzuig-/biopsiekanaal...; tot de ingang bij de connector; Afknippen rager; Opslag monster {10}

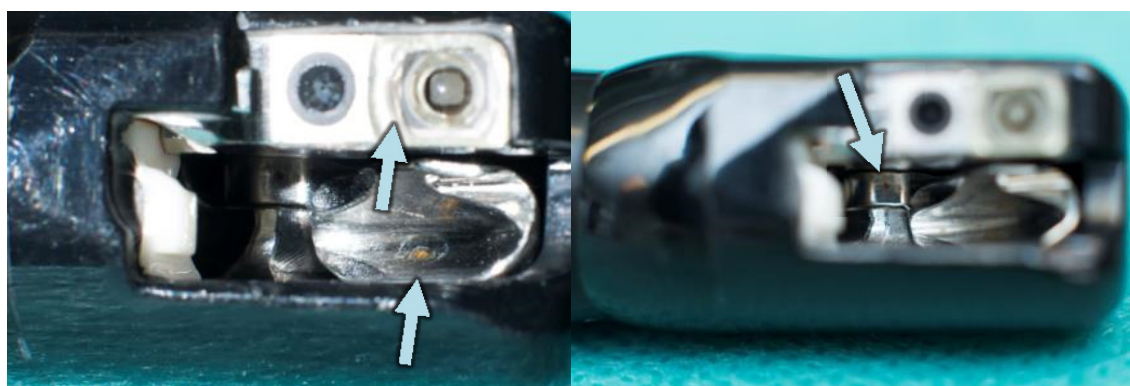
09:17 uur

Inspectie van de kanalen met een door Olympus meegebrachte borescoop (Olympus iPLEX-TX). De borescoop wordt gedesinfecteerd met 70% ethanol en vervolgens ingebracht in de tip en het afzuig-/biopsiekanaal:

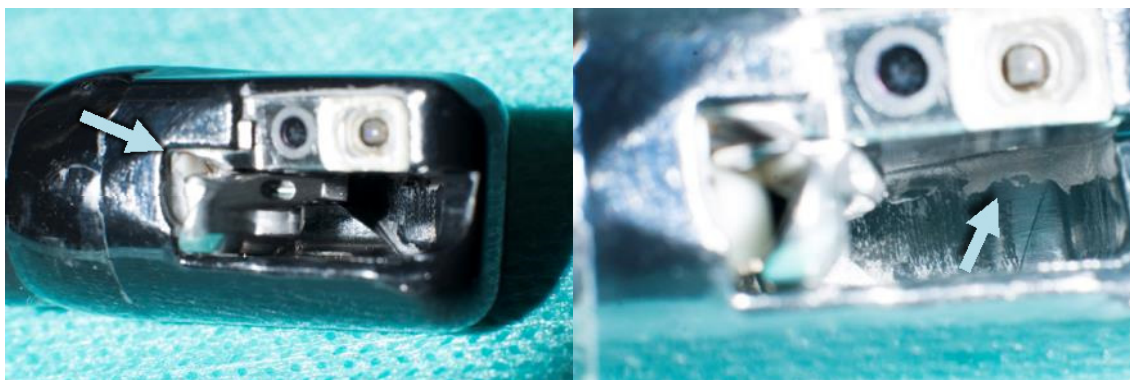
- Bruine en witte aanslag in de tangenlifttruimte.
- Bruine aanslag achter het lichtdekglas
- Verscheidene krasjes in het afzuig-/biopsiekanaal, en één opvallende beschadiging (~ 1 mm) in het distale deel van het afzuig-/biopsiekanaal.
- De Olympus afgevaardigden geven aan dat het kanaal niet origineel Olympus lijkt te zijn. Het materiaal is blauw in plaats van wit of doorzichtig (zie Bijlage H) en lijkt een geribbelde structuur te hebben.
- Als de borescoop helemaal is ingebracht, is het einde van het afzuig-/biopsiekanaal niet bereikt.

De borescoop wordt vanaf het bedieningshuis nogmaals ingebracht om het resterende gedeelte van het kanaal te inspecteren:

- Bruine aanslag bij de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal.
- Verscheidene kleine krasjes.



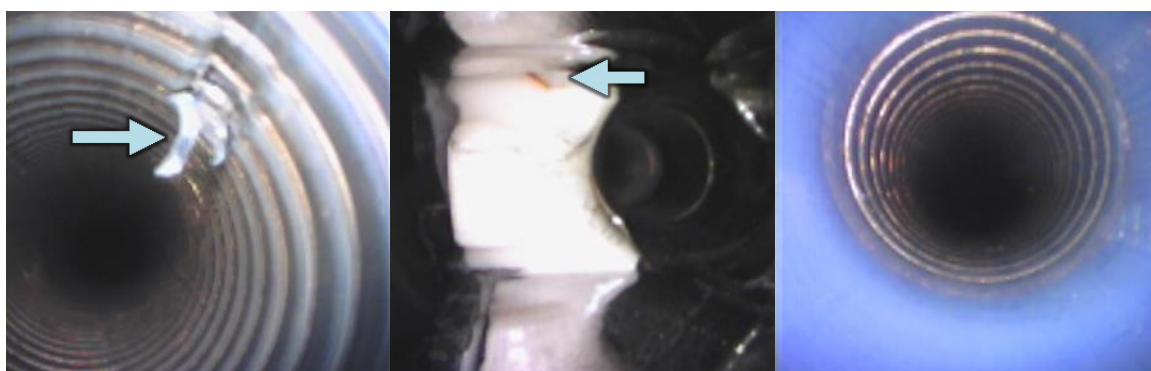
Figuur 32: (v.l.n.r.) Close-up van de tip, met bruine aanslag in de tangenlift en achter het lichtdekglas; Bruine aanslag op verschillende plekken op en rond de tangenlift;



Figuur 33: (v.l.n.r.) Rood-bruine aanslag tussen het Z-blok (het witte onderdeel) en het tiphuis; Witte, poreus ogende aanslag in de tangenlifttruimte op de tipkap.



Figuur 34: (v.l.n.r.) Afzuig-/biopsiekanaalinspectie met borescoop; Tip van de borescoop in de tangenliftruumte; Referentiefoto waarop te zien is tot hoever de borescoop vanaf de tipzijde van Scoop A was ingebracht.



Figuur 35: Borescoopbeelden. (v.l.n.r.) Beschadiging in het afzuig-/biopsiekanaal op enkele centimeters van de tip; Rood-bruine aanslag op witte Z-blok; Deel van het afzuig-/biopsiekanaal gezien vanaf de distale (tip) zijde richting het bedieningshuis, waar de gladde buis overgaat in de geribbelde buis.



Figuur 36: Borescoopbeelden. (v.l.n.r.) Bruine aanslag bij ingang afzuig-/biopsiekanaal; Overgang ingang afzuig-/biopsiekanaal naar gladde buis afzuig-/biopsiekanaal; Overgang geribbelde buis afzuig-/biopsiekanaal naar gladde buis afzuig-/biopsiekanaal, gezien vanaf de bedieningshuuszijde richting de tip.

- 09:49 uur P8 sluit Scoop A aan op een scopietoren om te zien hoe vaak de scoop aangesloten is geweest (571 keer) en verifieert dat het serienummer op de buitenkant overeen komt met de software.
- 09:50 uur Scoop A terug op de onderzoekstafel. P1 neemt de hele buitenkant inclusief alle bereikbare delen rond de tangenlift af met 70% ethanol en schone doekjes en wattenstaven.
- 9:53 uur Verdere inspectie. Als P8 de tipkap wil gaan verwijderen, valt een aantal zaken op:
- Deuk in de tipkap.
 - Voorste verlijming van het cardanrubber lijkt van buitenaf keurig aangebracht (zie Bijlage H).
- Voorste verlijming van het cardanrubber wordt door P8 losgesneden en dan valt nog een aantal andere zaken op:
- In de voorste verlijming van het cardanrubber wordt groen draad aangetroffen, terwijl Olympus zwart draad gebruikt (zie Bijlage H).
 - De verlijming is niet goed aan het draad gehecht en ligt geheel op de draad en niet ertussen en eronder.
 - De verlijming lijkt volgens P8 brosser dan de lijm die Olympus gebruikt.
 - Onder de verlijming is alles in orde.
 - Onder het cardanrubber wordt nauwelijks Molykote poeder aangetroffen, terwijl hier 0.3 g Molykote poeder aanwezig hoort te zijn (zie Bijlage H).

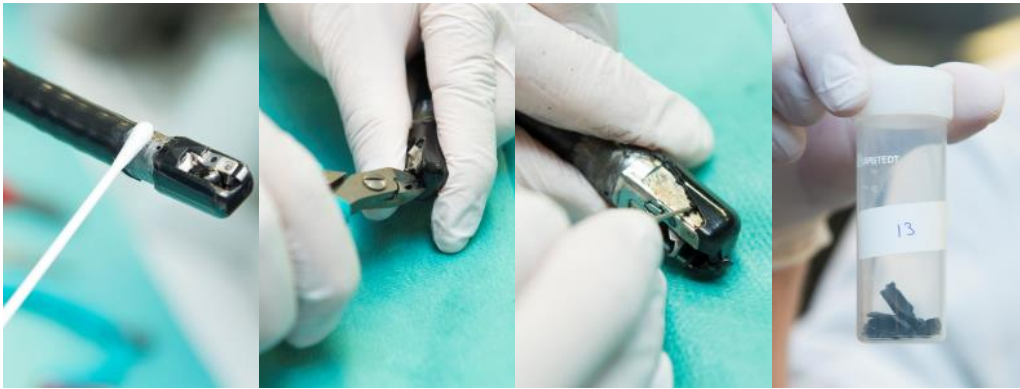


Figuur 37: (v.l.n.r.) Deuk in de tipkap; Groene draad onder voorste verlijming cardanrubber; Originele zwarte draad die door Olympus wordt gebruikt voor de verlijmingen.

De delen van de voorste verlijming van het cardanrubber worden opgeslagen {11}. Na verwijdering van de verlijming wordt het vrijgekomen gebied onder de verlijming bemonsterd {12} en vervolgens gedesinfecteerd met 70% ethanol.

De tipkap wordt losgemaakt door deze door te knippen, waarbij een aantal zaken opvalt:

- De tipkap voelt harder dan gebruikelijk volgens P8.
- De tipkap valt bros uiteen bij het demonteren. Olympus geeft aan dat deze taai hoort te zijn en bijna in zijn geheel van de tip verwijderd hoort te kunnen worden. Deze waarneming wordt herkend door AL uit eerdere demontages.



Figuur 38: (v.l.n.r.) Bemonstering onder voorste verlijming cardanrubber {11}; Losknippen tipkap; Loswerken tipkap; Opslag stukken tipkap {13}.

De stukken tipkap worden opgeslagen voor verdere analyse {13} evenals stukken zwarte lijm van onder de tipkap {15}. P1 neemt monsters van de oppervlakken die onder de tipkap bereikbaar zijn geworden en bemonstert:

- met een gewone droge wattenstaaf de oppervlakken onder de kap, inclusief onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {14},
- met een gewone droge wattenstaaf de oppervlakken onder de kap, exclusief onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift. {17},
- met een gewone droge wattenstaaf alleen de onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {18},
- met een nasale droge wattenstaaf alleen de onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {16}.

De vrijgekomen delen onder de tipkap worden schoongeveegd met 70% ethanol.

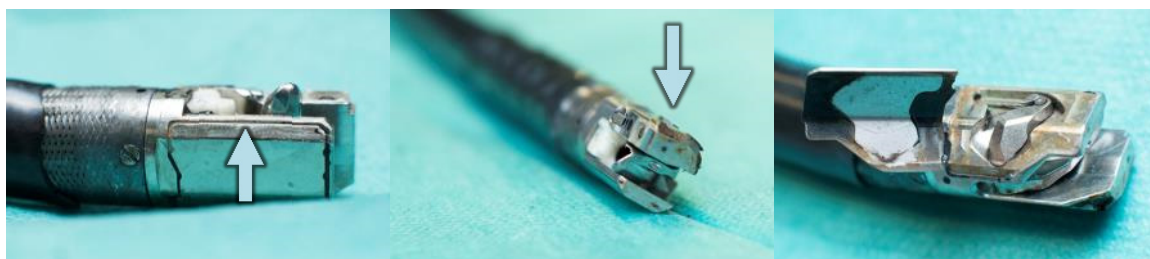
10:29 uur

KOFFIEPAUZE. *Het onderzoeksteam* vertrekt uit de ruimte. AL vertrekt als laatste.



Figuur 39: (v.l.n.r.) Bemonstering tipdelen onder de kap {14}; Bemonstering onder de kap {15}; Bemonstering tangenliftruimte {16}.

- 10:51 uur **EINDE KOFFIEPAUZE.** *Het onderzoeksteam* komt weer binnen. AL betreedt de ruimte als eerste. Alle latex handschoenen, mond- en neuskapjes en haarnetjes zijn vervangen door nieuwe, schone exemplaren.
- 10:59 uur P8 verwijdert de armcover. P1 bemonstert met een pernasale droge wattenstaaf de vrijgekomen oppervlakken onder de armcover in de aandrijfruimte van de tangenlift {20}. Hierbij worden ook de hefboom en aandrijfkabel van de tangenlift bemonsterd terwijl de tangenlift zowel omhoog als omlaag wordt gezet. Armcover wordt opgeslagen {19}. Een aantal zaken valt op bij en na het verwijderen van de armcover:
- Onvoldoende (zie Bijlage H) hoeveelheid zwarte lijm in de rand rondom de armcover, waardoor openingen in de afdichting aanwezig zijn.
 - Bruine aanslag onder de tipkap.
 - P8 uit twijfels over de herkomst van de armcover: een normaal aanwezig lipje om de armcover makkelijk te verwijderen ontbreekt volgens P8.
 - Armcover zit vast gesoldeerd aan de tip, wat niet strookt met Olympusstandaarden (zie Bijlage H).
 - De lijm zit niet overal onder de armcover, waardoor de afdichting onvolledig is.
 - Bruine aanslag onder de armcover.



Figuur 40: (v.l.n.r.) Zijaanzicht armcover waarop te zien is dat een deel van de sluitgroef geen lijm bevat; Vooraanzicht tip met bruine aanslag; Geopende armcover, nog vast aan de tip door de soldering, met onder de armcover bruine aanslag.



Figuur 41: (v.l.n.r.) Bemonsteren in de aandrijfruimte met tangenlift deels omhoog {20}; Bemonsteren in de aandrijfruimte met tangenlift helemaal omhoog {20};

De hefboom met hef-as, samen één geheel, wordt verwijderd. Hiertoe wordt eerst de aandrijfkabel losgemaakt van de hefboom. Vervolgens wordt de witte lijm van de schroef verwijderd waarmee de tangenlift aan de patiëntzijde op de hef-as bevestigd zit. De hefboom en hef-as met daaromheen de O-ring worden verwijderd. Schroef {21}, hefboom en hef-as {23}, O-ring {22} en tangenlift {24} worden elk afzonderlijk opgeslagen na te zijn gefotografeerd en bekeken onder een microscoop (welke eerst gedesinfecteerd is met 70% ethanol).

Bruine aanslag wordt gevonden:

- aan de kant van de aandrijfruimte op de hefboom,

- in de groef in de hef-as waarin de O-ring lag, zowel aan de aandrijfruimtezijde als aan de patiëntzijde,
- aan de aandrijfruimtezijde en de patiëntzijde op de O-ring,
- op de patiëntzijde van de hef-as, met name daar waar de tangenlift rond de as bevestigd was,
- in het as-gat van de tangenlift, daar waarin de hef-as bevestigd was,
- aan de schroef waarmee de tangenlift op de hef-as bevestigd was,
- op verschillende plekken op de tangenlift.

P1 bemonstert:

- met een pernasale droge wattenstaaf eerst het hef-asgat en de tangenlifttruimte in het gebied wat voor verwijdering van de tangenlift niet bereikbaar was {26},
- met een pernasale droge wattenstaaf alleen het hef-asgat vanaf de aandrijftruimte-zijde {27}.



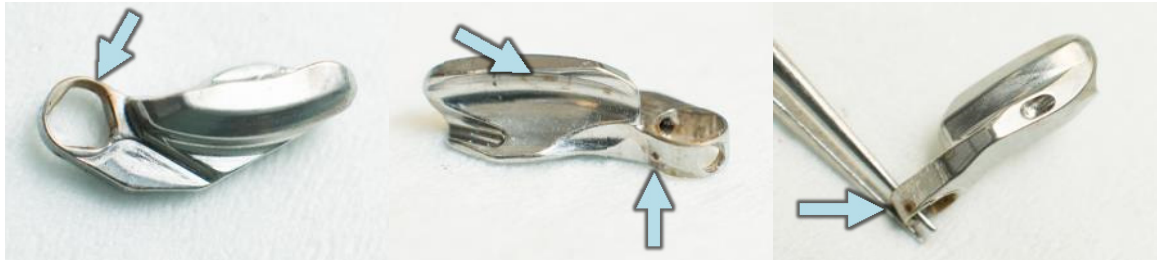
Figuur 42: (v.l.n.r.) Loshalen aandrijfkabel; Witte lijm op de schroef waarmee de tangenlift op de hef-as is bevestigd; Losgehaalde schroef met bruine aanslag op de schroefdraad.



Figuur 43: (v.l.n.r.) Hefboom met hef-as en O-ring; Bruine aanslag op hef-as en beide zijden O-ring; Bruine aanslag op hef-as en hefboom op meerdere oppervlakken.



Figuur 44: (v.l.n.r.) O-ring naast schroevendraaier van 1mm diameter; Hefboom met hef-as naast schroevendraaier van 1mm diameter; Hefboom met bruine aanslag in O-ringgroef van hef-as.



Figuur 45: (v.l.n.r.) Tangenlift met bruine aanslag in asgat; Tangenlift met bruine aanslag op verscheidene plekken; Tangenlift met bruine aanslag op gebied rond asgat.



Figuur 46: (v.l.n.r.) Bemonsteren onder de tangenlift {26}; Bemonsteren van hef-asgat {26}; Bemonsteren van het hef-asgat {27}.

11:40 uur

Heel Scoop A wordt uitwendig afgenomen met doekjes en 70% ethanol. P8 start met de demontage van het bedieningshuis en het afzuig-/biopsiekanaal. De demontage van het afzuig-/biopsiekanaal vindt in stappen plaats, waarbij verschillende onderdelen worden opgeslagen en observaties worden gedaan:

- De rubber ring om de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal lijkt volgens Olympus niet origineel te zijn.
- Bij losmaken van de distale manchet, blijkt daar geen smeermiddel onder te zitten, wat niet strookt met de Olympusstandaarden (zie Bijlage H).
- In het bedieningshuis bevinden zich verschillende schroeven waar géén groene borglijm op zit. Deze hoort daar volgens Olympusstandaarden wel op te zitten (zie Bijlage H).
- Schroeven gaan ongebruikelijk makkelijk los (zie Bijlage H).

Schroeven zijn opgeslagen {28}. Ingang afzuig-/biopsiekanaal inclusief rubber en schroef zijn opgeslagen {25}. Tip wordt losgemaakt van het cardan:

- Verlijming van de kanaalverbindingen aan de desbetreffende aansluitingen van de tip blijkt zwart in plaats van wit (zie Bijlage H) te zijn.
- De kanalen lopen niet parallel de schacht in (zie Bijlage H), maar kruisen bij het distale eind .

Afzuig-/biopsiekanaal wordt losgehaald bij het bedieningshuis. Aan het distale eind, bij de tip, wordt het afzuig-/biopsiekanaal enkele centimeters vanaf de tip losgeknipt zodat de laatste distale centimeters afzuig-/biopsiekanaal nog aan de tip bevestigd blijven, aangezien in dat gedeelte een grote beschadiging was waargenomen met de borescoop. Het losgehaalde deel van het afzuig-/biopsiekanaal wordt opgeslagen {30}.



Figuur 47: (v.l.n.r.) Rubber ring losgehaald van ingang afzuig-/biopsiekanaal; Proximale manchet insertietube voorzien van speksteenpoeder voor het loshalen; Onder distale manchet geen Olympus naammerk op insertietube, insertietube is niet origineel; Binnenzijde bedieningshuis, waarin schroeven te zien zijn zonder verlijming.

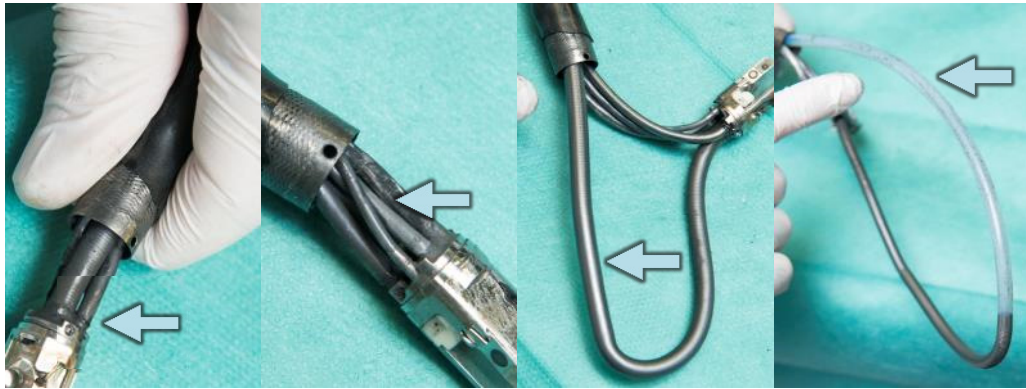
- 12:20 uur **LUNCHPAUZE.** *Het onderzoeksteam* vertrekt uit de ruimte. AL vertrekt als laatste.
- 13:00 uur **EINDE LUNCHPAUZE.** *Het onderzoeksteam* komt weer binnen. AL betreedt de ruimte als eerste. Alle latex handschoenen, mond- en neuskapjes en haarnetjes zijn vervangen door nieuwe, schone exemplaren.
- 13:02 uur P8 gaat verder met loshalen van het resterende deel afzuig-/biopsiekanaal bij de tip:
 - Onder de bevestigingslijm, die voldoende aanwezig is, blijkt geen bevestigingsdraad te zitten zijn, terwijl daar volgens Olympusstandaarden het afzuig-/biopsiekanaal met minimaal 9 omwikkelingen op de aansluiting aan de tip bevestigd dient te zijn (zie Bijlage H).

Het resterende deel afzuig-/biopsiekanaal wordt eerst gefotografeerd en dan zorgvuldig in de lengte opengeknipt, waarbij de beschadiging aan de binnenkant wordt vermeden. Na openknippen wordt het stuk afzuig-/biopsiekanaal opengebogen en is de beschadiging duidelijk te zien:
 - Er blijkt een diepe groef met haper aanwezig te zijn.

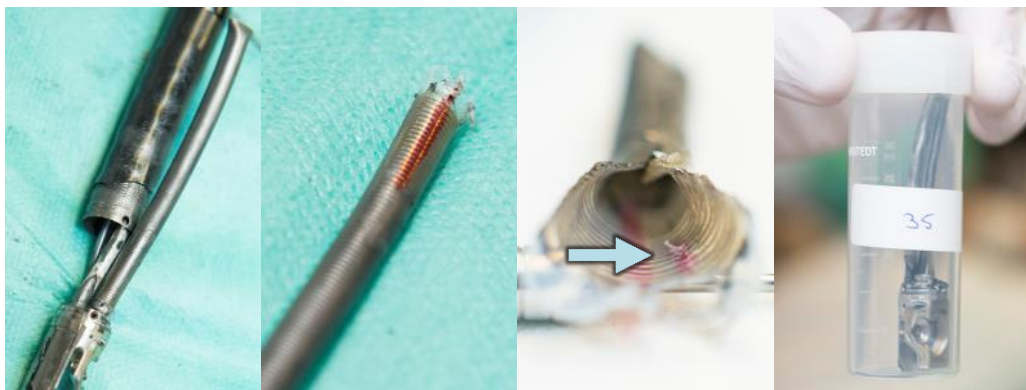
Het opengeknipte stuk afzuig-/biopsiekanaal wordt opgeslagen {31}.

13:15 uur De resterende delen worden losgeknipt en bewaard:
 - Lucht- en waterkanalen worden losgeknipt van de tip en opgeslagen als één set {32} daar deze twee kanalen vlak voor de tip samenkomen via een Y-koppeling en samen het spoelkanaal vormen naar het bedieningshuis.
 - Aandrijfkabel wordt losgeknipt bij het bedieningshuis en opgeslagen {33}.
 - Aandrijfmantel wordt losgeknipt en opgeslagen {34}.
 - Tip wordt losgeknipt (door doorknippen optische fibers en videokabels) en opgeslagen {35}.
 - Resterende onderdelen vanaf connector tot distaal uiteinde van de schacht worden als één stuk opgeslagen {geen nummer}.

13:24 uur Einde ontmanteling **Scoop A.**



Figuur 48: (v.l.n.r.) Zwat verlijmde kanalen bij de tip; Gekruisde kanalen bij de tip; Niet-origineel afzuig-/biopsiekanaal (zie Bijlage H); Glad, transparant deel van het niet-originele afzuig-/biopsiekanaal.



Figuur 49: (v.l.n.r.) Losgeknipt afzuig-/biopsiekanaal; Los, distaal stuk afzuig-/biopsiekanaal met de van buitenaf gemarkeerde locatie van de inwendige beschadiging; Detail van de inwendige beschadiging in het afzuig-/biopsiekanaal; Losgeknipte tip.

7.2 Ontmanteling Scoop B

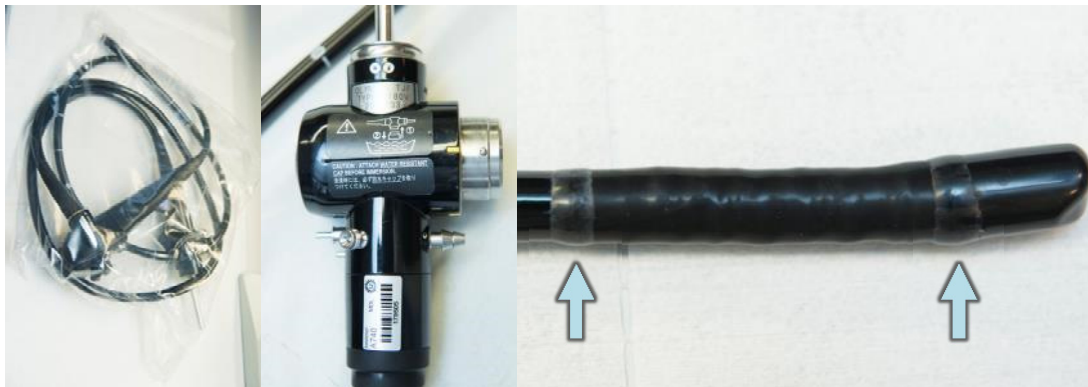
In heel Sectie 7.2 is alleen met Scoop B gewerkt. De onderzoekstafel, microscoop en gereedschappen worden geheel gedesinfecteerd met 70% ethanol. Omdat er geen steriele doeken meer voorradig zijn, wordt de onderzoekstafel afgedekt met afdekpapier van een schone papierrol.

13:32 uur De koffer met daarin **Scoop B** wordt geïnspecteerd en blijkt niet geopend te zijn geweest. De koffer wordt geopend en Scoop B wordt in de gesloten zakken op de onderzoekstafel gelegd. Scoop B wordt door P8 uit de zakken gehaald en de uitwendige inspectie begint:

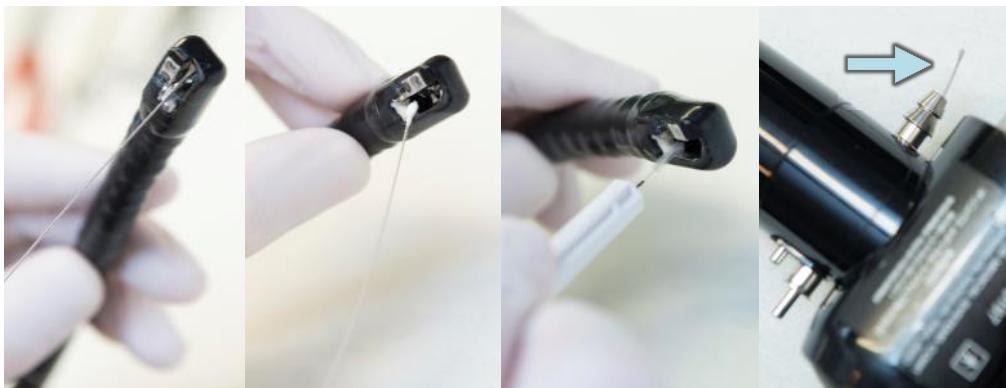
- De distale en proximale verlijmingen van het cardanrubber zijn onregelmatig, dikker dan gebruikelijk (zie Bijlage H) en vertonen veel loslating.

P1 neemt verschillende uitwendige, droge samples en bemonstert:

- met een nasale droge wattenstaaf de tip, inclusief camera en bereikbare plaatsen rond de tangenlift en laat hierbij door P8 de tangenlift op en neer bewegen om zoveel mogelijk te bereiken {36},
- met een Olympus MAJ-1888 borstel de tip, inclusief camera en bereikbare plaatsen rond de tangenlift en laat hierbij door P8 de tangenlift op en neer bewegen om zoveel mogelijk te bereiken {37},
- met een Olympus Combiborstel (BW-412T) het afzuig-/biopsiekanaal vanaf het bedieningshuis helemaal tot net in de tangenliftruimte {38},
- met een Olympus Combiborstel (BW-412T) het afzuig-/biopsiekanaal vanaf het bedieningshuis tot de connector {39}.



Figuur 50: (v.l.n.r.) Scoop B in onbeschadigde steriele zak; Connector van Scoop B; Distaal deel van Scoop B, met onregelmatige, sporen van loslating vertonende verlijmingen van het cardanrubber.



Figuur 51: (v.l.n.r.) Tangenliftruimte bemonsteren met tangenlift omhoog...; en omlaag {36}; Tangenliftruimte bemonsteren met MAJ-1888 borstel {37}; Rager uit de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal bij connector {39}.

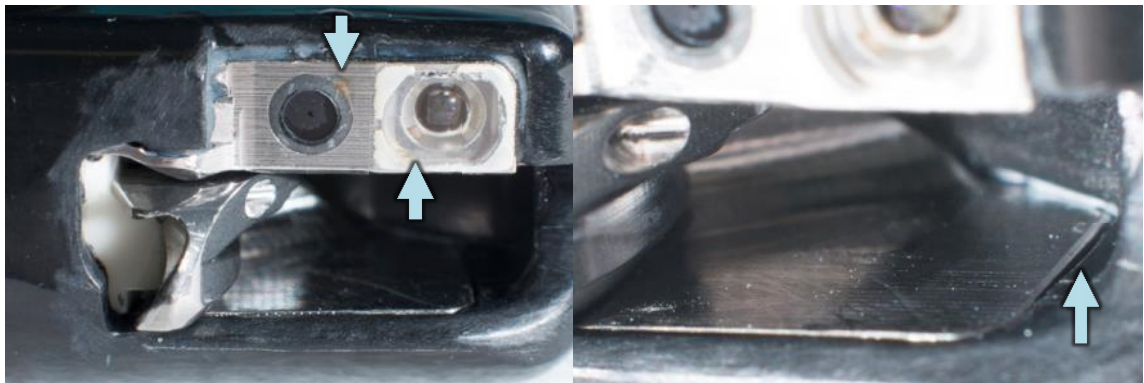
13:58 uur

Bij fotografie van de tip is een niet met lijm gevulde spleet zichtbaar tussen de tipkap en de tip. Inspectie van de kanalen met een door Olympus meegebrachte borescoop volgt. De borescoop wordt gedesinfecteerd met 70% ethanol en vervolgens ingebracht in de tip en het afzuig-/biopsiekanaal:

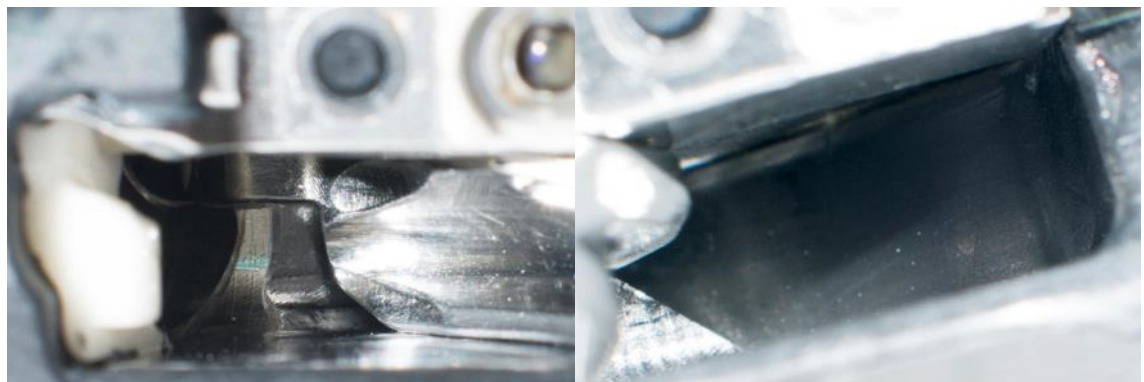
- Witte aanslag in de tangenliftruimte.
- Ruimte tussen het frame van de tip en de tipkap zichtbaar rond de tangenliftruimte. Tipkap sluit niet goed aan.
- Verscheidene krasjes en iets wat op kleine vezels lijkt in het afzuig-/biopsiekanaal.
- De Olympus afgevaardigden geven aan dat ook dit kanaal niet origineel Olympus lijkt te zijn. Het materiaal is blauw in plaats van wit of doorzichtig en lijkt een geribbelde structuur te hebben (zie Bijlage H).

Als de borescoop helemaal is ingebracht, is het einde van het afzuig-/biopsiekanaal nog niet bereikt. De borescoop wordt vanaf het bedieningshuis nogmaals ingebracht om het resterende gedeelte van het afzuig-/biopsiekanaal te inspecteren:

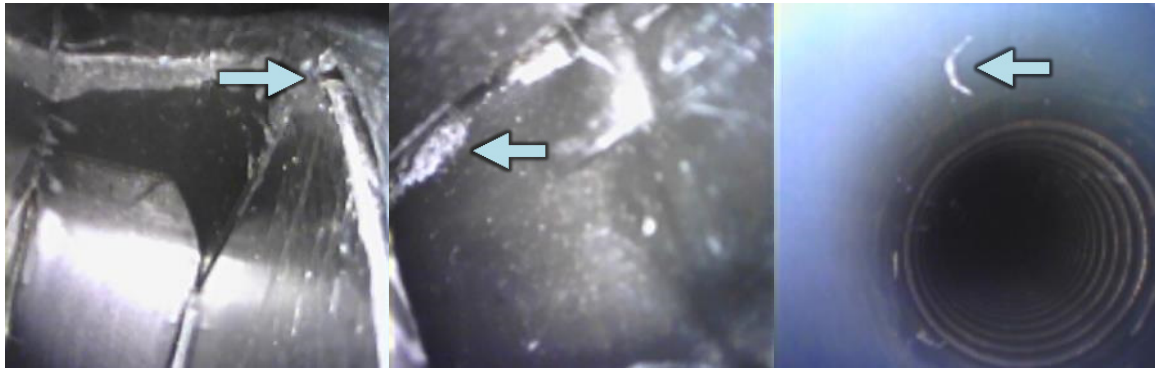
- Verscheidene kleine krasjes.



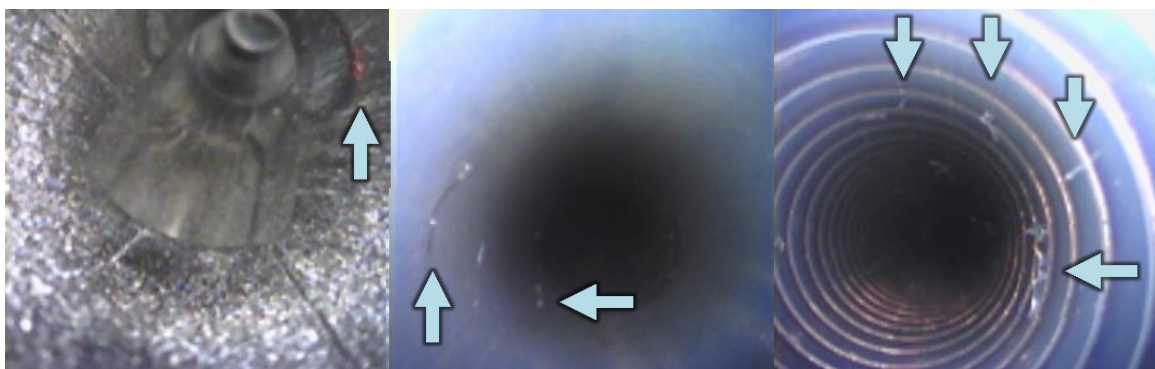
Figuur 52: (v.l.n.r.) Close-up van de tip met bruine aanslag achter de afdeklazen; Ruimte tussen het frame van de tip en de tipkap, de tipkap sluit niet goed aan.



Figuur 53: (v.l.n.r.) Schoon ogende ruimte achter de tangenlift, bij de uitgang van het afzuig-/biopsiekanaal; Schoon ogende tangenliftruimte en tipkap.



Figuur 54: Borescoopbeelden (v.l.n.r.) Duidelijke ruimte tussen frame van de tip en tipkap; Enige witte aanslag in de rand van de tangentialruimte; Vezel in het afzuig-/biopsiekanaal, net voor de overgang van de gladde buis (distaal) naar de geribbelde buis (proximaal).



Figuur 55: Borescoopbeelden (v.l.n.r.) Rood-bruine aanslag in de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal in het bedieningshuis; Vezels in de gladde buis van het afzuig-/biopsiekanaal; Vezels in de geribbelde buis van het afzuig-/biopsiekanaal.

- 14:33 uur **KOFFIEPAUZE.** *Het onderzoeksteam* vertrekt uit de ruimte. AL en P1 blijven nog even, P1 maakt heel Scoop B schoon met 70% ethanol en schone doekjes en wattenstaven.
- 14:36 uur AL en P1 vertrekken ook voor een koffiepauze.
- 14:55 uur **EINDE KOFFIEPAUZE.** *Het onderzoeksteam* komt weer binnen. AL betreedt de ruimte als eerste. Alle latex handschoenen, mond- en neuskapjes en haarnetjes zijn vervangen door nieuwe, schone exemplaren.
- 14:56 uur P8 sluit Scoop B aan op een scopietoren om te zien hoe vaak de scoop aangesloten is geweest (287 keer) en verifieert dat het serienummer op de buitenkant overeen komt met de software.
- 14:58 uur Voorste verlijming van het cardanrubber wordt door P8 losgesneden, waarbij een aantal zaken opvalt, zeer overeenkomstig met de andere scoop:
- In de voorste verlijming van het cardanrubber wordt groen draad aangetroffen, terwijl Olympus zwart draad gebruikt (zie Bijlage H).
 - De verlijming is niet goed aan het draad gehecht en ligt op de draad en niet ertussen en eronder.
 - De verlijming lijkt volgens P8 brosser dan die Olympus gebruikt (zie Bijlage H).
 - Onder de verlijming is alles in orde.
 - Onder het cardanrubber wordt geen Molykote poeder aangetroffen, , terwijl hier 0.3 g Molykote poeder aanwezig hoort te zijn (zie Bijlage H).

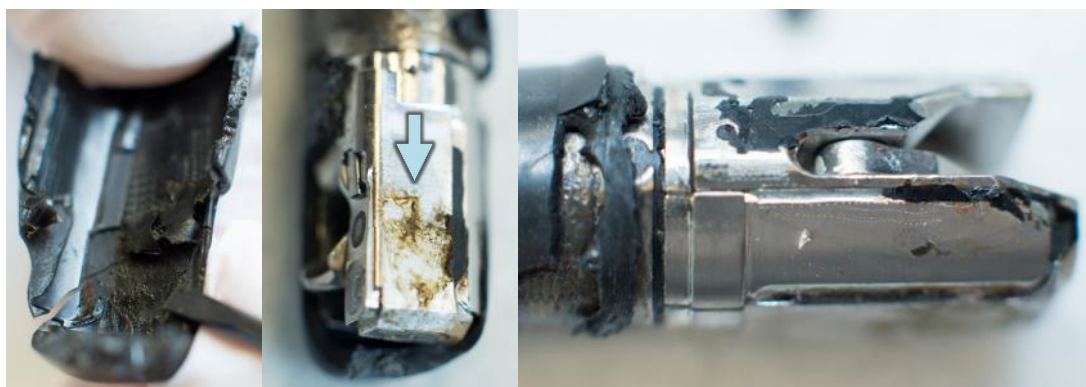
De delen van de voorste verlijming van het cardanrubber worden opgeslagen {40}. Na verwijdering van de verlijming wordt het vrijgekomen gebied onder de verlijming bemonsterd {41} en vervolgens gedesinfecteerd met 70% ethanol.



Figuur 56: (v.l.n.r.) Lossnijden van de voorste verlijming van het cardanrubber. Groene draad onder de voorste verlijming van het cardanrubber; Opgeslagen delen verlijming {40}; Bemonsteren onder de voorste verlijming van het cardanrubber en onder het cardanrubber.

15:11 uur De tipkap wordt losgemaakt door deze door te knippen, waarbij een aantal zaken opvalt:

- De tipkap voelt volgens P8 harder dan gebruikelijk en is volgens P8 ook hier niet origineel.
- De tipkap valt bros uiteen bij het demonteren in plaats van dat deze taai is en bijna als geheel verwijderd kan worden.
- De zwarte lijm onder de tipkap is volgens P8 zachter dan wat Olympus gebruikt.
- Onder de tipkap is bruine aanslag te zien.
- De lijm onder de armcover is volgens P8 zachter dan dat wat Olympus gebruikt.



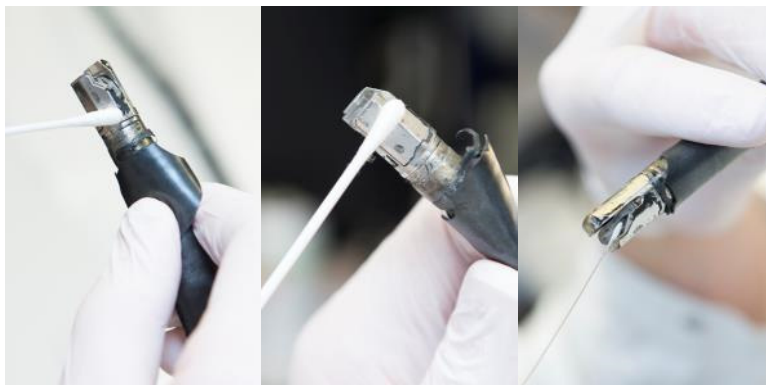
Figuur 57: (v.l.n.r.) Brosse structuur van de tipkap; Bruine aanslag onder de tipkap; Zwarte lijm onder de tipkap.

15:31 uur De stukken tipkap worden opgeslagen voor verdere analyse {42}. P1 neemt monsters van de oppervlakken die onder de tipkap bereikbaar zijn geworden en bemonstert:

- met een gewone droge wattenstaaf de oppervlakken onder de kap, inclusief onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {45},
- met een gewone droge wattenstaaf de oppervlakken onder de kap, exclusief onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift. {46},
- met een gewone droge wattenstaaf alleen de onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {47},

- met een pernasale droge wattenstaaf alleen de onderzijde tangenlift en ruimte rond de tangenlift {48},
- met een schone scalpel de aangetroffen bruine aanslag onder de kap {44}, een schone scalpel uit dezelfde verpakking wordt ter referentie opgeslagen {43}.

De vrijgekomen delen onder de tipkap worden afgeveegd met 70% ethanol.

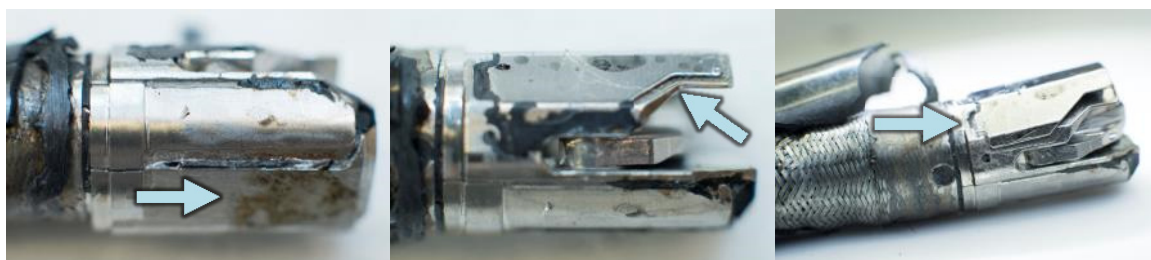


Figuur 58: (v.l.n.r.) Bemonsteren onder de tipkap {47}; Bemonsteren onder de tipkap {47}; Bemonsteren in de tangenliftruimte {48}.

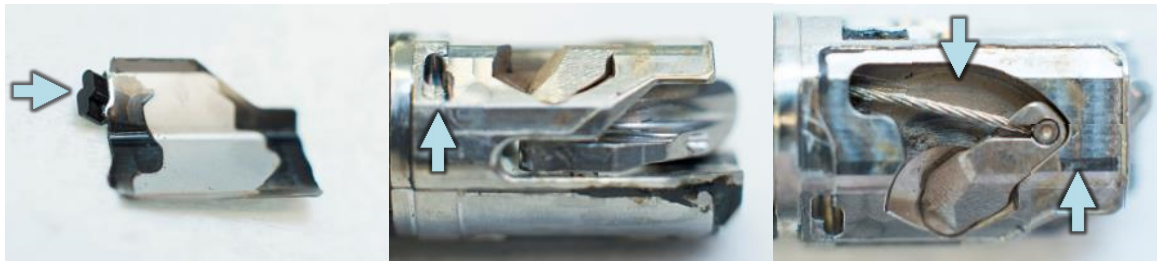
15:41 uur

P8 verwijdert de armcover. P1 bemonstert met een gewone droge wattenstaaf de vrijgekomen oppervlakken onder de armcover in de aandrijfruimte van de tangenlift {50}. Hierbij worden ook de hefboom en aandrijfkabel van de tangenlift bemonstert terwijl de tangenlift zowel omhoog als omlaag wordt gezet. Armcover wordt opgeslagen {51}. Een aantal zaken valt op bij en na het verwijderen van de armcover:

- Onvoldoende hoeveelheid zwarte lijm in de rand rondom de armcover, waardoor openingen in de afdichting aanwezig zijn.
- P8 uit twijfels over de herkomst van de armcover: een normaal aanwezig lipje om de armcover makkelijk te verwijderen ontbreekt volgens P8.
- Armcover zit vast gesoldeerd aan de tip, wat niet strookt met Olympusstandaarden (zie bijlage H).
- De lijm zit niet overal onder de armcover (zie bijlage H), waardoor de afdichting onvolledig is.
- Een "extra" holte in de tip (zie Figuur 60) lijkt volgens P8 niet origineel. Bij terugkijken van foto's van de andere scoop, blijkt deze holte ook daar aanwezig te zijn.
- Een in de "extra" holte passend stuk zwarte lijm blijkt vast aan de armcover te zitten en wordt apart opgeslagen {49}.



Figuur 59: (v.l.n.r.) Bruine aanslag onder tipkap; Opening in lijmafdichting armcover; Vastgesoldeerde armcover.



Figuur 60: (v.l.n.r.) Losgemaakte armcover met daaraan de van zwarte lijm gevormde afdruk van het "extra gat"; "Extra gat" in het tiphuis; Bruine aanslag onder de armcover.

16:00 uur

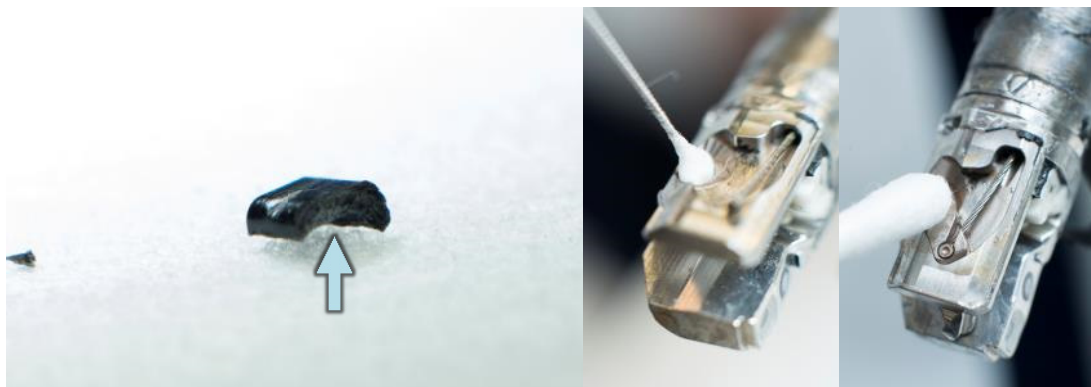
De hefboom met hef-as, samen één geheel, wordt verwijderd. Hiertoe wordt eerst de aandrijfkabel losgemaakt van de hefboom. Vervolgens wordt de witte lijm van de schroef verwijderd waarmee de tangenlift aan de patiëntzijde op de hef-as bevestigd zit. De hefboom en hef-as met daaromheen de O-ring worden verwijderd. Schroef {55}, hefboom en hef-as {53}, O-ring {52} en tangenlift {54} worden elk afzonderlijk opgeslagen na te zijn gefotografeerd en bekeken onder een microscoop (welke eerst gedesinfecteerd is met 70% ethanol).

Bruine aanslag wordt gevonden:

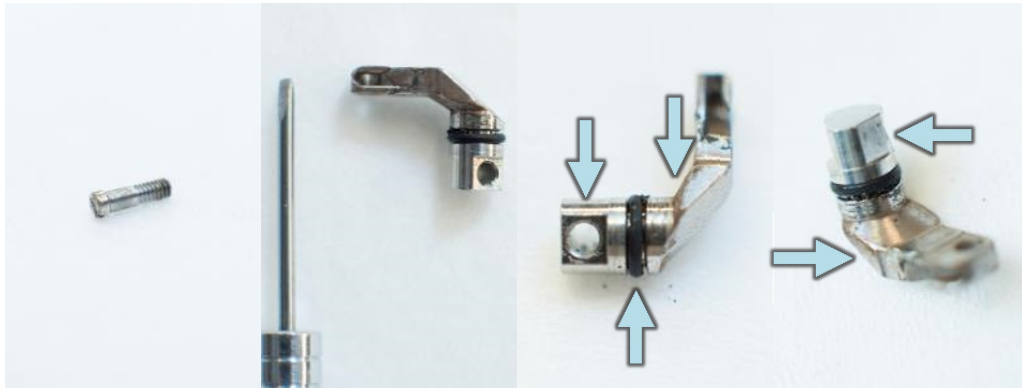
- aan de kant van de aandrijfruimte op de hefboom,
- in de groef in de hef-as waarin de O-ring lag, zowel aan de aandrijfruimtezijde als aan de patiëntzijde,
- aan de aandrijfruimtezijde en de patiëntzijde op de O-ring,
- op de patiëntzijde van de hef-as, met name daar waar de tangenlift rond de as bevestigd was,
- in het as-gat van de tangenlift, daar waarin de hef-as bevestigd was,
- aan de schroef waarmee de tangenlift op de hef-as bevestigd was.

P1 bemonstert:

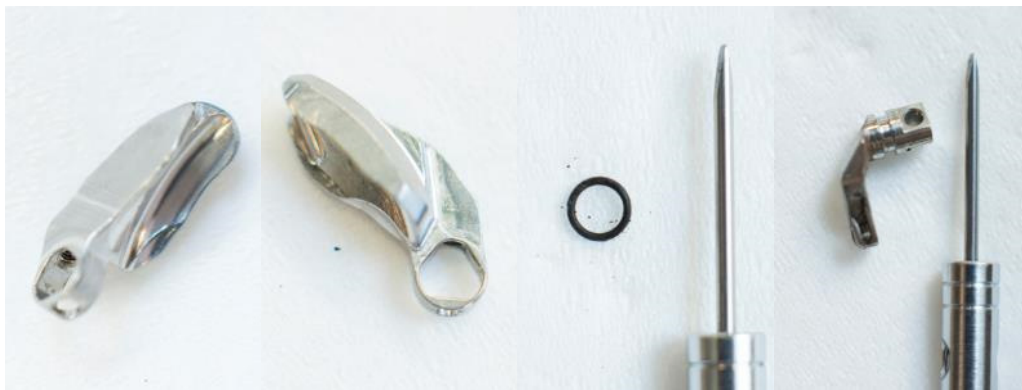
- na verwijdering van de hefboom met hef-as met een pernasale droge wattenstaaf eerst het hef-asgat en de tangenliftruimte in het gebied wat voor verwijdering van de tangenlift niet bereikbaar was {56},
- met een gewone droge wattenstaaf alleen het hef-asgat vanaf de aandrijfruimtezijde {57}.



Figuur 61: (v.l.n.r.) Bros gebroken stukje tipkap; Bemonsteren onder de armcover {56}; Bemonsteren van het hef-asgat {57};



Figuur 62: (v.l.n.r.) De schroef waarmee de tangenlift op de hef-as was bevestigd; Hefboom met hef-as en O-ring naast een 1mm diameter schroevendraaier; Bruine aanslag op de hefboom, hef-as en O-ring; Bruine aanslag zowel aan aandrijfszijde (onderste pijl) als patiëntzijde (bovenste pijl).



Figuur 63: (v.l.n.r.) Tangenlift met bruine aanslag in het asgat; Tangenlift; O-ring met bruine aanslag naast een 1mm diameter schroevendraaier; Hefboom met hef-as naast een 1mm diameter schroevendraaier, bruine aanslag in O-ringgroef zowel aan aandrijfszijde als patiëntzijde.

16:18 uur

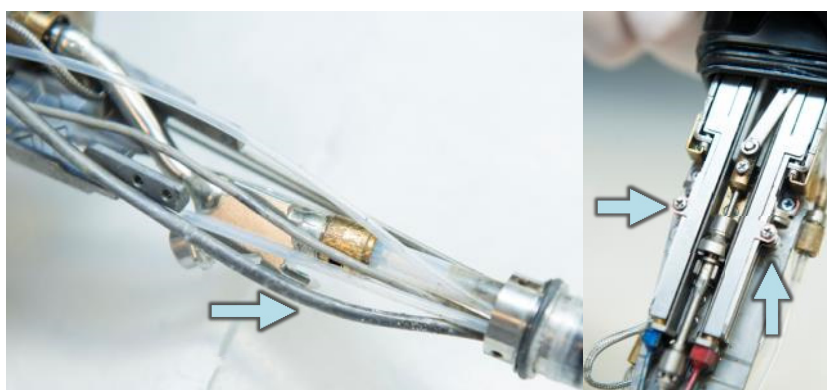
Heel Scoop B wordt uitwendig afgenomen met doekjes en 70% ethanol. P8 start met de demontage van het bedieningshuis en het afzuig-/biopsiekanaal. De demontage van het afzuig-/biopsiekanaal vindt in stappen plaats, waarbij verschillende onderdelen worden opgeslagen en observaties worden gedaan:

- Bij verwijderen van de ring om de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal blijkt daar vocht onder te zitten. Het vocht wordt bemonsterd met een gewone droge swab {59} en opgeslagen {58}.
- Onder de distale manchet van het bedieningshuis wordt geen smeermiddel gevonden, wat daar wel hoort (zie bijlage H).
- In het bedieningshuis bevinden zich verschillende schroeven waar geen groene borglijm op zit. Deze hoort daar volgens Olympusstandaarden wel op te zitten (zie bijlage H).
- Schroeven zitten in Scoop B beter vast dan in Scoop A maar bevatten ook nu geen groene borglijm. Bij schroeven waar rode borglijm op zit is te zien dat de schroeven los zijn geweest en de borglijm niet is vervangen (zie bijlage H).
- Schroeven en andere los gehaalde delen worden opgeslagen {61}.
- Het rubber van de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal is bedekt met een wit, op siliconengel gelijkend materiaal. Volgens Olympusstandaarden hoort hier een dunne laag siliconenolie gebruikt te zijn (zie bijlage H).
- Ingang afzuig-/biopsiekanaal, rubber en schroef worden opgeslagen {60}.

- Krimpkoos in bedieningshuis om einde afzuig-/biopsiekanaal zit op een niet standaard locatie (zie bijlage H).
- Op de buitenkant van de kanalen in het bedieningshuis zijn duidelijke vochtsporen aanwezig in de vorm van aanslag.



Figuur 64: (v.l.n.r.) Speksteenpoeder wordt aangebracht om de distale manchet van het bedieningshuis over de insertietube te kunnen schuiven; Onder de distale manchet komt geen Olympus naammerk tevoorschijn, insertietube is niet origineel; Waterdruppels onder de rubber ring van de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal in het bedieningshuis; Ingangsventiel met O-ring voorzien van op siliconengel gelijkend materiaal.



Figuur 65: (v.l.n.r.) Kanalen in het bedieningshuis, vochtshadesporen op de buitenkant van verschillende kanalen; Binnenwerk bedieningshuis met schroeven waarop de groene borglijm ontbreekt.

16:34 uur

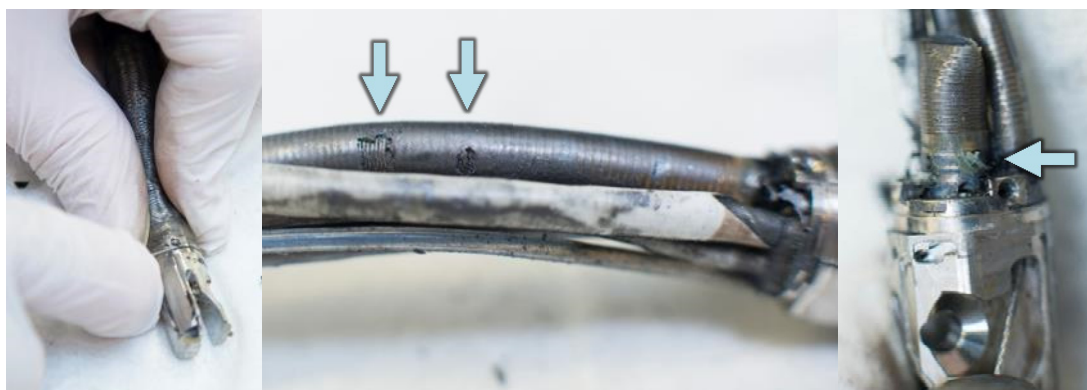
Tip wordt losgemaakt van het cardan, waarbij verschillende onderdelen worden opgeslagen en observaties worden gedaan:

- Er zit zwarte lijm op de bevestigingsschroeven van de tip, welke volgens Olympusstandaarden wit hoort te zijn (zie bijlage H) en niet in de schroeven zou moeten zijn aangebracht. Dit maakt losmaken van de tip erg lastig.
- Verlijming van de kanaalverbindingen aan de desbetreffende aansluitingen van de tip is zwart in plaats van wit (zie bijlage H).
- Onder de bevestigingslijm van de kanaalverbindingen blijkt ditmaal wel bevestigingsdraad te zitten, maar deze is niet zwart, maar groen (zie bijlage H).
- De kanalen lopen bij deze scoop netjes parallel de schacht in.
- De buitenste laag van het afzuig-/biopsiekanaal is op een aantal plaatsen tot op de versterkingsspiraal weggevreten
- Molykote smeermiddel ontbreekt nagenoeg volledig (zie bijlage H).

Afzuig-/biopsiekanaal wordt losgehaald bij het bedieningshuis. Aan het distale eind, bij de tip, wordt het afzuig-/biopsiekanaal losgeknipt en vervolgens opgeslagen {62}. Lucht-

en waterkanalen worden losgeknipt van de tip en opgeslagen als één set {64} daar deze twee kanalen vlak voor de tip samenkomen via een Y-koppeling en samen het spoelkanaal vormen naar het bedieningshuis.

- Er heerst enige twijfel over de authenticiteit van de water- en luchtkanalen, maar na nameten van de kanaaldiameters (waterkanaal 1.55 mm en luchtkanaal 1.9 mm, zowel bij Scoop A als Scoop B) en na ontleden van de Y-koppeling van Scoop B, lijkt dit gedeelte toch origineel te zijn.
- Aandrijfkabel wordt losgeknipt bij het bedieningshuis en opgeslagen {63}.
- Aandrijfmantel wordt losgeknipt en opgeslagen {65}.
- Tip wordt losgeknipt (door doorknippen optische fibers en videokabels) en opgeslagen {66}.

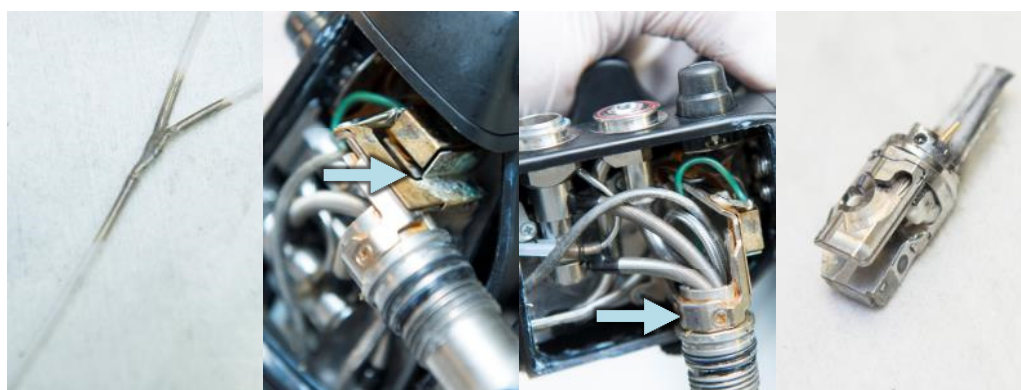


Figuur 66: (v.l.n.r.) Schroeven van tipbevestiging zijn lastig los te krijgen doordat deze zijn bedekt met lijm; Ernstig beschadigde buitenmantel van afzuig-/biopsiekanaal; Groene draad zichtbaar in zwarte bevestigingslijm van het afzuig-/biopsiekanaal.

Alvorens deze op te slaan, wordt het bedieningshuis nog van binnen geïnspecteerd en hier wordt ernstige vochtschade ontdekt:

- Veel groene aanslag op de delen achter de bedieningsknoppen. Hoogst waarschijnlijk sterke koperoxidatie.
- Staaloxidatie op constructiedelen.

Tot slot worden resterende onderdelen vanaf connector tot distaal uiteinde van de schacht als één stuk opgeslagen {geen nummer}.



Figuur 67: (v.l.n.r.) Y-koppeling waterluchtkanaal; Sterke oxidatie rond elektrische schakeling in bedieningshuis; Sterke oxidatie op koppelingsdelen signaalslang in bedieningshuis; Losgeknipte tip van Scoop B.

17:20 uur Einde ontmanteling **Scoop B**.

8 Nabespreking

Na afronding van de ontmanteling van Scoop A en Scoop B volgt een korte nabespreking waarbij nog enkele zaken worden genoemd en afgesproken:

- Tijdens de ontmanteling van de scopen heeft P4 de onderhoudsrapporten voor Scoop A en Scoop B opgevraagd en hieruit blijkt dat aan beide scopen **onderhoud en reparaties zijn uitgevoerd aan de kanalen**, maar dat verdere details nog niet duidelijk zijn. Dit zal worden nagevraagd bij de partij die het onderhoud aan de scopen heeft verricht. **Onderhoud en reparaties aan Scoop A en Scoop B zijn uitgevoerd door een bij de auteur en bij alle betrokken partijen bekende derde partij welke in opdracht van het UMC Utrecht de reparaties heeft uitgevoerd en omwille van discretie hier wordt aangeduid met "het Reparatiebedrijf"**.
- P6 vraagt of het mogelijk is om het vezelachtige materiaal dat in de biopsiekanalen is gevonden te laten onderzoeken om te achterhalen wat voor materiaal dit is. Evenzo is men benieuwd naar het materiaal van de biopsiekanalen zelf. AL geeft aan dat hij zal zoeken naar mogelijkheden hiervoor, maar dat deze vraag pas relevant is als het Reparatiebedrijf aangeeft dat zij de qua authenticiteit ter discussie staande onderdelen nooit hebben vervangen.
- De technici van Olympus geven aan dat zij unaniem van mening zijn dat **veel onderdelen niet origineel** zijn.
- **Een deel van de opgeslagen verlijming** van het cardanrubber aan de tipkap zal door UMC Utrecht aan Olympus worden overgedragen zodat zij kunnen achterhalen wat voor lijm dit is.
- **Opgeslagen onderdelen** worden zo snel mogelijk microbiologisch onderzocht en daarna gereinigd zodat deze ter beschikking komen voor AL om, indien gewenst, nader onderzocht te kunnen worden.
- Alle **inspectie-, reparatie- en onderhoudsregistraties** met betrekking tot Scoop A en Scoop B zullen door **UMC Utrecht en Olympus B.V.** worden verzameld en aan AL worden gezonden.
- **UMC Utrecht** zal de **reinigings- en desinfectieprotocollen** die van toepassing waren in de tijd dat Scoop A en Scoop B zijn gebruikt en besmet zijn geraakt aan AL zenden.
- Er zullen **rasterelektronenmicroscopfoto's** gemaakt worden door **UMC Utrecht en TU Delft** van relevante onderdelen in een poging om de bruine aanslag te identificeren. Resultaten hiervan zijn te vinden in "Bijlage G - Rasterelektronenmicroscopfoto's en toelichtingen".

9 Visie onafhankelijk deskundige

Reinigings- en desinfectieprotocollen

Waarnemingen en interpretaties: De endoscopieafdeling van het UMC Utrecht volgt bij het reinigen van de scopen het eigen schriftelijke protocol "Huishoudelijk reinigen endoscopen". Dit [protocol dateert van 7 juni 2013](#) en hierin zijn de mededelingen uit de field safety notice van Olympus van 15 januari 2013 niet opgenomen. Ook de later door Olympus uitgebrachte field safety notices en de op 1 juni 2015 uitgebrachte bijgewerkte gebruiksaanwijzing (zie Bijlage D voor een chronologisch overzicht) zijn [niet in het schriftelijke protocol van het UMC Utrecht opgenomen](#). Medewerkers van de endoscopieafdeling waren volgens het UMC Utrecht wel [op de hoogte van de verschillende field safety notices](#) en worden geacht te weten:

- Dat de vaste distale tipkap niet meer verwijderd kan worden en dat daarom het kanaal van de tangenliftkabel niet meer gespoeld hoeft te worden.
- Dat de tangenlift extra aandacht vereist. Deze wordt geborsteld met combinatieborstel BW-412T / MAJ-1339.
- Dat de tangenlift moet worden gespoeld met een waterpistool terwijl de endoscoop ondergedompeld ligt in reinigingsmiddel (en niet met de door Olympus voorgeschreven injectiespuiten met reinigingsmiddel).
- Dat de tangenlift onder 45 graden moet staan voor de reiniging in de ETD3.

Van de niet in het schriftelijke protocol opgenomen, maar wel bekend geachte handelingen is hier [aangenomen dat het personeel voldoende getraind was](#) om deze te onthouden en op te volgen. Echter, ook inclusief deze handelingen waren er verschillende afwijkingen tussen de voorschriften voor handmatige (voor-)reiniging van Olympus en de uitvoer in het UMC Utrecht (zie Bijlage E "Audit reinigings- en desinfectieprotocollen UMC Utrecht"). Omdat beide scopen op een ander moment besmet zijn geraakt ([Scoop A op 13 januari 2015](#) en [scoop B op 6 juni 2015](#)), is de situatie beschouwd vanuit de Olympus instructiestatussen op deze twee data. Met 'protocol' wordt hieronder bedoeld het totaal van het schriftelijke UMC Utrecht protocol plus de niet daarin opgenomen, bekend geachte handelingen:

Beschouwd vanuit Olympus instructiestatus 13 januari 2015:

Afwijkingen UMC Utrecht protocol ten opzichte van instructies van Olympus

- Op de behandelkamer wordt alleen gespoeld met lucht en niet met water.
- Er wordt gebruik gemaakt van "Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte 0,5 – 3%" als reinigingsmiddel. Dit middel is alkalisch, maar Olympus schrijft pH-neutraal voor.
- Lekttest wordt niet standaard onder water uitgevoerd op de CSD, maar alleen bij verdenking op lekkage.
- Borstelen van tangenlift wordt niet in detail voorgeschreven.
- Borstelen van ventielopeningen wordt niet in detail voorgeschreven.
- Er wordt geen reinigingsmiddel aangezogen via het afzuig-/biopsiekanaal, maar dit kanaal wordt doorgespoten met een waterpistool terwijl de scoop ondergedompeld ligt in reinigingsmiddel.
- Uitsparing bij de tangenlift wordt niet met 30 ml spuiten met reinigingsvloeistof gespoeld, maar met een waterpistool terwijl de scoop ondergedompeld ligt in reinigingsmiddel.
- Kanalen worden niet doorspoten met lucht na het handmatig reinigen, maar men laat ze boven de spoelbak leeglopen.

Afwijkingen UMC Utrecht protocol ten opzichte van aanbevelingen van Olympus

- Tangenlift wordt alleen met de BW-412T geborsteld en niet extra met MAJ-1888 of soortgelijk.

Afwijkingen UMC Utrecht protocol ten opzichte van instructies van Olympus

- Op de behandelkamer wordt bij de handmatige voorreiniging nog steeds reinigingsmiddel aangezogen, zoals wel werd voorgeschreven in de eerdere Olympusinstructies, maar nu is vervangen door de instructie dat alleen schoon water gebruikt dient te worden. Duur van aanzuigen wordt niet voorgeschreven, Olympus schrijft 30s voor.
- Op de behandelkamer wordt alleen gespoeld met lucht (tijd niet gespecificeerd, Olympus schrijft 10s voor) en niet met water (Olympus schrijft 30s voor).
- Op de behandelkamer wordt de tangenlift niet 3 keer op en neer bewogen onder water.
- Er wordt gebruik gemaakt van "Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte 0,5 – 3%" als reinigingsmiddel. Dit middel is alkalisch, maar Olympus schrijft pH-neutraal voor.
- Lektest wordt niet standaard onder water uitgevoerd op de CSD, maar alleen bij verdenking op lekkage. Tangenlift wordt hierbij ook niet bewogen.
- Borstelen van tangenlift wordt niet in detail voorgeschreven.
- Borstelen van ventielopeningen wordt niet in detail voorgeschreven.
- Er wordt geen reinigingsmiddel aangezogen via het afzuig-/biopsiekanaal, maar dit kanaal wordt doorgespoten met een waterpistool terwijl de scoop ondergedompeld ligt in reinigingsmiddel.
- Tangenlift wordt alleen met de BW-412T geborsteld en niet extra met MAJ-1888 of soortgelijk.
- Uitsparing bij de tangenlift wordt niet met 30 ml spuiten met reinigingsvloeistof gespoeld, maar met een waterpistool terwijl de scoop ondergedompeld ligt in reinigingsmiddel.
- Kanalen worden niet doorspoten met lucht na het handmatig reinigen, maar men laat ze boven de spoelbak leeglopen.

Op de [behandelkamer](#) werd ook ná 1 juni 2015 volgens de Olympusinstructies van vóór 1 juni 2015 reinigingsmiddel *aangezogen* in plaats van schoon water. Hoewel dit na 1 juni 2015 strikt genomen een afwijking van de instructies van de fabrikant is geworden, is het onwaarschijnlijk dat dit negatieve gevolgen heeft op de reiniging. Het *niet spoelen* met water zal meer waarschijnlijk een negatief effect op de reiniging hebben, maar validatierapporten van Olympus zullen hierover uitsluitsel moeten geven.

Het bij de [handmatige reiniging](#) gebruikte [reinigingsmiddel](#), Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte 0,5 – 3%, is alkalisch (pH 10,1) en voldoet daarmee niet aan het voorschrift van de fabrikant dat altijd een pH-neutraal reinigingsmiddel gebruikt dient te worden. Of dit alternatieve reinigingsmiddel echter voor minder goede of betere reiniging zorgde en of de scopen aangetast kunnen zijn geweest door het gebruikte reinigingsmiddel, kan niet bepaald worden zonder verder onderzoek.

De [lektest](#) met de lektestpomp (Olympus MU-1) werd niet standaard, maar slechts bij een vermoeden van lekkage onder water uitgevoerd. Kleine lekkages zijn onder water vaak al erg moeilijk visueel waar te nemen. Directe visuele waarneming van lucht lekkages buiten het water is nog moeilijker en in geval van het lekken van pakkingen of kanalen in de scoop zelfs onmogelijk. In die gevallen zou het 'horen lekken' nog uitkomst kunnen bieden, maar dat werkt alleen als het lekken voldoende geluid maakt en het omgevingsgeluid overstijgt. Deze afwijking in de lektest kan er dus zeer goed mogelijk toe geleid hebben dat lekkages niet of te laat werden opgemerkt, waardoor vocht en micro-organismen in het binnenwerk van de scopen kan zijn doorgedrongen en tijdens meerdere gebruikscycli hebben gepersisteerd.

De [gedetailleerde instructies](#) omtrent het borstelen stonden niet in het UMC Utrecht protocol. Of deze in detail in dit protocol zouden moeten staan, hangt mede af van hoe goed het personeel getraind is en zich intrinsiek aan de gedetailleerde voorschriften houdt die door Olympus worden gegeven.

Het [niet aanzuigen van reinigingsmiddel](#), maar het in plaats daarvan doorspoelen van de afzuig-/biopsiekanaal met water door gebruik van een waterpistool, kan zowel gunstig als ongunstig hebben uitgewerkt. De hogere druk van het doorspuiten zou mechanisch voor een betere reiniging gezorgd kunnen hebben. Doordat echter water werd gebruikt en geen reinigingsmiddel, zou dit mechanisch voordeel teniet kunnen zijn gedaan door de ongunstigere oppervlaktespanning en chemische samenstelling van water vergeleken met reinigingsmiddel. Met name doordat de kanalen lang en smal zijn, is de stromingsweerstand relatief hoog, wat het potentieel voordeel van hogere druk reduceert. Daarnaast komen de kanalen minder in contact met reinigingsmiddel bij gebruik van het waterpistool.

Vanuit de waarnemingen rees de twijfel of het spoelen met 30 ml-spuiten voldoende druk en flow gaf op de moeilijk bereikbare plaatsen rondom de tangelift om daar alle vuil weg te spoelen en of de afwijking in het UMC Utrecht protocol waarbij hiervoor een waterpistool werd gebruikt wellicht juist voor een betere reiniging zorgde dan het voorschrift van Olympus. Het gebruik van water in plaats van reinigingsmiddel om de moeilijk bereikbare plaatsen rondom de tangelift schoon te spuiten zou, net als bij het doorspoelen van de kanalen, anderzijds voor minder goede reiniging gezorgd kunnen hebben, maar op deze direct te bestralen plaatsen lijkt een voordelig effect van het waterpistool waarschijnlijker.

Hoe dan ook, ook als een waterpistool een betere reiniging geeft, dient rekening gehouden te worden met het in de Olympus reprocessing manuals genoemde voorschrift; "Gebruik bij het doorspoelen van endoscoopkanalen met lucht of vloeistoffen geen lucht- of waterdruk hoger dan 0,5 MPa (5 kgf/cm², 71 psi). Een hogere druk kan de endoscoop beschadigen." Of de toegepaste druk hieraan voldeed, is niet onderzocht.

Er valt met de huidige informatie niet vast te stellen in hoeverre de afwijkingen in de reinigingsprotocollen van het UMC Utrecht t.o.v. de aanbevelingen en voorschriften van Olympus invloed gehad hebben op het persisteren van de MR Klebsiella in Scoop A en Scoop B. Het spoelen met een waterpistool met water in plaats van met een injectiespuit met reinigingsmiddel en het gebruik van een afwijkend reinigingsmiddel kunnen bijvoorbeeld zowel positief als negatief hebben uitgewerkt. Echter, het niet op en neer bewegen van de tangelift bij de voorreiniging, het verkeerd uitvoeren van de lektest en het niet gebruiken van de MAJ-1888 borstel zullen hogere risico's tot persisteren van micro-organismen geven dan wat de fabrikant voorschreef of adviseerde.

Suggesties: Zorg dat reinigingsprotocollen up-to-date worden gehouden en volg hierbij strikt de voorschriften van de fabrikant. Het verdient aanbeveling om ook de geadviseerde, maar niet verplicht gestelde, maatregelen te volgen. Als wordt besloten om toch af te wijken van de aanbevelingen van de fabrikant, zorg dan voor onderbouwde en gedocumenteerde validatie van de eigen reinigingsprotocollen. Draag er zorg voor dat de protocollen altijd bij het personeel bekend zijn, dat deze op schrift beschikbaar zijn in de ruimte waar de uitvoer plaatsvindt en dat men deze documenten weet te vinden. Indien ondanks deze maatregelen nog steeds persistentie van micro-organismen voor komt, is de oorzaak hiervan dan eerder te achterhalen. De fabrikant zou kritieke aanbevelingen eerder als voorschrift kunnen formuleren en moeten werken aan eenvoudiger reinigbare constructies om navolging van instructies praktisch beter uitvoerbaar te maken en derhalve ook meer navolging te stimuleren.

Kweken

Waarnemingen en interpretaties: De tot het indexisolaat herleidbare positieve kweken vanuit het spoelen van de afzuig-/biopsiekanalen van beide scopen gaven aan dat bij beide scopen in ieder geval tot 19 augustus 2015 de MR Klebsiella persisteerde in het afzuig-/biopsiekanaal of de tip. De aangetroffen hoeveelheid was sinds de voorgaande bemonstering op 14 augustus 2015 reeds sterk afgenomen. In dezelfde kweken van 15 december 2015 werd de MR Klebsiella niet meer gevonden. Het verdwijnen van de MR Klebsiella kan samenhangen met het herhaaldelijk spoelen (uiteindelijk schoongespoeld) of de lange tijd tussen eerste en laatste kweek (niet gedijen in droge omgeving).

De kweken welke tijdens het onderzoek zijn afgenomen resulteerden in enkele positieve uitslagen met kleine hoeveelheden micro-organismen, maar lieten geen MR Klebsiella meer zien (Bijlage C). Bij op één na alle positieve kweken ging het om kleine hoeveelheden van hoofdzakelijk veel op de huid voor komende bacteriën. Het onderzoek is echter uitgevoerd onder condities die contaminatie met huidbacteriën niet gegarandeerd konden voorkomen omdat naar een heel specifiek identificeerbare MR Klebsiella werd gezocht. Daarom kan aan deze positieve kweken geen enkele waarde worden toegekend. In het vocht rond de rubber ring bij de ingang van het biopsiekanaal van Scoop B werd een kleine hoeveelheid zeldzamer en mogelijk klinisch relevant micro-organisme gevonden. Dit valt echter buiten de huidige casus.

Suggesties: Zet, indien mogelijk, gedetailleerd onderzoek in onverhoopt volgende gevallen eerder in, korter na positieve kweken. Dat zou kunnen leiden tot vaststelling van de precieze locaties waar de verwekker zich in de scopen bevindt en daarmee ook tot een betere vaststelling van de oorzaak van het persisteren.

Kwaliteit afdichtingen en bevestigingen

Waarnemingen en interpretaties: De tip van Scoop B was visueel aanzienlijk schoner dan die van Scoop A, maar Scoop B was ook aanzienlijk korter in gebruik geweest. Een aantal zaken zorgde voor twijfels over de kwaliteit van afdichtingen in de tip:

- Bruine aanslag achter het lichtdekglas van Scoop A en de licht- en cameradekglazen van Scoop B
- Bruine aanslag onder de tipkappen van beide scopen
- Bruine aanslag onder de armcovers van beide scopen
- Onvolledige lijmafdichting van de armcovers van beide scopen
- Bruine aanslag rondom en op de O-ring van beide scopen
- Onregelmatige en slechte verlijming cardanrubber Scoop B
- Niet-originele lijm- en draadsoorten in verlijmingen bij beide scopen

De **bruine aanslag** achter het lichtdekglas van Scoop A en die achter het lichtdekglas en het cameradekglas van Scoop B deden vermoeden dat deze ruimtes op zijn minst op enig moment niet goed afgedicht zijn geweest, waardoor aangroei van micro-organismen, aanslag van achtergebleven vloeistoffen of aantasting van een eventueel coating is ontstaan. Lekroutes kunnen direct via de kortste weg naar buiten of indirect via een andere lekkage en het binnenwerk van de scoop hebben gelopen.

De **bruine aanslag** onder de tipkappen van beide scopen en de **onvolledige verlijming** onder de tipkappen, lieten zien dat vocht en/of micro-organismen onder de tipkappen hebben kunnen komen. De onder de tipkap aangetroffen lijmafdichting van de armcover bleek bij beide scopen niet volledig te zijn. Sommige groeven rond de armcover waren in het geheel niet met lijm gevuld en vormden zo een aannemelijke lekroute richting het binnenwerk van de scopen.

Op de hefboom, hef-as en O-ring alsmede in de groef in de hef-as waarin de O-ring rust werd zowel aan de aandrijfhuiszijde als aan de patiëntzijde **bruine aanslag** gevonden in beide scopen. Dit suggereert dat vocht tot al deze plaatsen wist door te dringen. Aangezien er ook bruine aanslag in de aandrijfruimtes is aangetroffen, is het niet ondenkbaar dat bij beide scopen vocht zijn weg heeft gevonden naar de aandrijfruimte via de O-ring en/of via de armcover en/of via de bedieningskabel na een lekkage in de insertietube of het afzuig-/biopsiekanaal. De route via de O-ring is uitvoerig besproken in het rapport "Onderzoek Olympus TJF-Q180V Scoop n.a.v. gevonden contaminatie na reiniging en desinfectie" uit 2012. Het is dus niet uit te sluiten dat vocht of micro-organismen rond en over de O-ring van aandrijfnaar de patiëntzijde of andersom zijn gemigreerd, **maar in de huidige casus is een migratie via de onvolledige afdichtingen van de armcover of via de bedieningskabel na een andere lekkage minstens zo waarschijnlijk**. Daar na een lekkage een risico bestaat dat vocht of micro-organismen in het (in principe van de patiënt afgesloten) binnenwerk van de scoop achterblijven, is het belangrijk dat alle afdichtingen in alle richtingen goed functioneren.

De rasterelektronenmicroscopiefoto's (zie Bijlage G) tonen daar waar bruine aanslag werd gevonden op de O-ring en onder de armcovers, structuren die lijken op de structuren die op dezelfde schaal worden waargenomen bij bekende aanwezigheid van oxidatieproducten in combinatie met bacteriën of biofilms. Naast deze indicatieve structuren, boden de beelden echter geen verdere grond voor een directe vaststelling van de aanwezigheid van bacteriën of biofilms.

De door het Reparatiebedrijf **gereviseerde verlijmingen** van de cardanrubbers bleken in Scoop A en Scoop B niet overeen te komen met hoe deze door Olympus worden geleverd (zie bijlage H). De groene draad had dan omgeven moeten zijn van goed aangehechte lijm, waardoor lijm en draad één geheel hadden gevormd. Bij de bevestiging van het afzuig-/biopsiekanaal van Scoop A ontbrak de bevestigingsdraad onder de lijm in het geheel. Daarnaast is bevestigd dat het Reparatiebedrijf een andere lijm gebruikt dan Olympus, behalve voor de afdichting bij de schroefgaten in de tip en de verlijming van het lichtdekglas.

In welke mate alle afwijkingen van de oorspronkelijke verlijmingmethoden invloed hadden op de afdichtkwaliteit, is niet direct te zeggen, maar het is aannemelijk dat door het niet goed hechten van lijm en draad een slechtere afsluiting rond de cardankoppeling is ontstaan. Daarnaast toonde de verlijming van het cardanrubber van Scoop B veel loslating, wat op lekkage of startende lekkage kan duiden. Verder zouden onder loslatingen mogelijk vocht of micro-organismen achter kunnen blijven, zelfs na herhaaldelijk reinigen.

Suggesties: Het oorspronkelijke ontwerp van de O-ringafdichting kan een rol gespeeld hebben in het persisteren van micro-organismen. Wellicht dat de op 15 januari 2016 in de U.S.A. en Europa aangekondigde en vanaf het voorjaar gefaseerd doorgevoerde aanpassingen aan bestaande Olympus

TJF-Q180V scopen en bijgaande wijzigingen van reinigings- en desinfectie-instructies hiervoor een oplossing bieden. Controleer de bestaande afdichtingen bij alle scopen en zorg voor een objectieve, kritische, kwantitatieve meting van de afdichtkwaliteit.

De CE-markering (en dus kwaliteitsborging) van deze scopen is gebaseerd op door de fabrikant opgestelde constructies, materiaalkeuzen, tests en validatiestudies. Controleer daarom in hoeverre de werkwijzen van het Reparatiebedrijf afwijken van die van Olympus. Bij een wijziging van de originele constructie door het gebruik van niet-originele onderdelen, andere materialen en andere lijmen bij reparaties zou het sterke aanbeveling dragen dat (als dit niet al is gebeurd) deze wijziging gepaard gaat met een onderbouwde en gedocumenteerde toetsing van de geschiktheid van de nieuwe onderdelen en constructie en te onderzoeken of/garanderen dat de CE-markering na de constructiewijziging geldig blijft.

Door uitvoeren van genoemde controles en toetsingen zal bij het onverhoopt weer optreden van een dergelijke casus duidelijker zijn welke mogelijke lekroutes eerder en eenvoudiger uitgesloten kunnen worden.

Vochtschade en materiaalschade

Waarnemingen en interpretaties: Het [deuken van de tipkap](#) van Scoop A kan, als dit na bevestiging op de tip is gebeurd, door daarmee gepaarde vervorming van materialen oorzaak zijn geweest van het lokaal loslaten van afdichtingen, maar hiervoor zijn verder geen aanwijzingen gevonden.

Het [ontbreken van Molykote](#) onder de cardanrubbers van beide scopen vormt een risico op beschadiging van het cardanrubber door wrijving met de cardanmantel. De Molykote moet daarnaast zorgen voor smering tussen kanalen en cardan. Het is aannemelijk dat de [beschadiging aan de buitenzijde van het afzuig-/biopsiekanaal](#) in Scoop B ontstaan is door het ontbreken van MolyKote.

De [beschadiging in het afzuig-/biopsiekanaal](#) van Scoop A zou, gezien de vorm van de beschadiging, een overlevingsplaats voor micro-organismen kunnen hebben gevormd door luwten in de speelstroom.

In Scoop B werd aan de buitenkant van de kanalen in het bedieningshuis aanslag gevonden die unaniem door het onderzoeksteam werd gekarakteriseerd als [vochtsporen](#). Deze constatering strookte geheel met de waarneming van aanzienlijke oxidatie rond de elektrische schakeling in het bedieningshuis en op de koppelingsdelen van de signaalslang in het bedieningshuis. Ook de onderhoudsgeschiedenis van Scoop B (registraties van het Reparatiebedrijf en in het intern systeem van UMC Utrecht) liet zien dat sprake is geweest van lekkage in Scoop B. Vloeistoffen en micro-organismen kunnen hierdoor in het bedieningshuis zijn achtergebleven.

Suggesties: Voorkom beschadigingen van werkkanalen door scherpe voorwerpen, zowel tijdens gebruik als tijdens handmatige reiniging. Onderzoek of en in hoeverre de door het Reparatiebedrijf gebruikte geribbelde tubes voor het afzuig-/biopsiekanaal makkelijker beschadigen dan de originele tubes en vermijd het gebruik van deze niet-originele tubes als deze inderdaad kwetsbaarder zijn.

Regelmatig inspecteren van de kanalen met een borescoop, zou een relatief goedkope en werkbare manier kunnen zijn om beschadigingen in de kanalen tijdig te detecteren. Als schade die tot lekkage kan gaan leiden tijdig wordt opgespoord, wordt het risico verkleind dat micro-organismen in het binnenwerk van de scoop terechtkomen en na reparatie alsnog in een patiënt terechtkomen.

De door de fabrikant opgestelde instructies voor reiniging en desinfectie gelden in principe voor een onbeschadigd instrument dat de CE-gemarkeerde vorm en constructie heeft. Zodra een instrument is beschadigd of aangepast, ontstaat de mogelijkheid dat zelfs de meest perfecte navolging van de schoonmaakinstructies geen schoon instrument oplevert.

Breng bij preventief en correctief onderhoud Molykote of een aantoonbaar gelijkwerkend smeermiddel in voldoende mate aan onder het cardanrubber. Volg bij voorkeur de aanwijzingen van de fabrikant.

Zorg bij reparatie na een lekkage altijd voor adequate reiniging, desinfectie en droging van het binnenwerk van de scoop om te voorkomen dat bij een eventueel volgend lek of falen van afdichtingen micro-organismen vanuit de scoop naar buiten kunnen verplaatsen en om te voorkomen dat aanwezig vocht schade veroorzaakt door oxidatie. Als het binnenwerk schoon is en alle afdichtingen betrouwbaar zijn, is ook het achterhalen van latere besmettingsbronnen, -richtingen en oorzaken gemakkelijker en minder kostbaar.

Ontwerp en reiniging

Waarnemingen en interpretatie: In beide scopen werd **bruine aanslag** gevonden op plaatsen aan de **patiëntzijde** die in het geheel niet bereikbaar zijn voor borstels en waarschijnlijk slecht bereikbaar zijn voor spoelen of drogen, namelijk op:

- het deel van de hef-as dat omsloten wordt door de tangenlift,
- de bevestigingsschroef in de tangenlift,
- de O-ring
- en de groef voor de O-ring in de hef-as
- en in het gat voor de hef-as in de tangenlift.

Het is duidelijk dat met name tussen hef-as en tangenlift vocht of micro-organismen kunnen doordringen, terwijl hier geen ruimte of bereikbaarheid is voor borstels of krachtige stroming. Op de rasterelektronenmicroscopbeelden (zie Bijlage G) is te zien dat deze bruine aanslag bestaat uit combinaties van poederachtig materiaal lijkend op **slijt- of oxidatieproducten**, materialen die sterk lijken op **samenstellingen van oxidatieproducten met bacteriën** en materialen die een **organisch karakter** lijken te hebben. Het is op basis van de verrichte metingen echter niet mogelijk om uitsluitsel te geven over de daadwerkelijke en exacte samenstelling van deze materialen.

Op verschillende plekken in de tangenliftruimtes werd **witte en bruine aanslag** gevonden. Deze plekken zijn grotendeels goed of redelijk bereikbaar voor borstels of spoelen, waardoor het erop lijkt dat deze aanslag is achtergebleven of oxidatie is ontstaan door onvoldoende effectiviteit van spoelen of drogen ergens in het handmatig of automatisch reinigungs-, desinfectie- en droogproces.

Bij de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal op het bedieningshuis van Scoop B werd een **vloeistof gevonden** onder de rubberen ring rond de ingang. Deze vloeistof had hier na het hele reinigungs-, desinfectie- en droogproces niet aanwezig mogen zijn en kan een broeinest voor micro-organismen hebben gevormd. De hoge viscositeit van de op siliconengel gelijkende, witte substantie zou mogelijk kunnen hebben bijgedragen aan het achterblijven van de gevonden vloeistof, als deze vloeistof werd ingesloten bij het aanbrengen van de gel of als de gel luchtstroming voor droging belemmerde.

Suggesties: Ongeacht of de bruine aanslag op de genoemde onbereikbare plaatsen oxidatie of biofilms bevatte, zullen deze plaatsen dan wel goed afgesloten, dan wel goed te reinigen gemaakt moeten worden om risico's op persisteren van micro-organismen te voorkomen. Als vocht kan doordringen tot dit soort slecht bereikbare plaatsen, kunnen micro-organismen dat wellicht ook.

Besteed tijdens het reinigen extra aandacht aan het correct borstelen, spoelen en drogen van de tip, daar ook bruine aanslag is gevonden op bijvoorbeeld het gekromde, goed bereikbare deel van de tangenlift. Deze vinding zorgt er mede voor dat persisteren van MR Klebsiella door tekortkomende reiniging, desinfectie en droging niet kan worden uitgesloten.

Ruimtes achter en onder de tangenlift zouden beter bereikbaar moeten worden gemaakt. In het huidige ontwerp zou de MAJ-1888 borstel inmiddels voor betere reiniging moeten zorgen. Neem, nu het borstelen met de MAJ-1888 inmiddels verplicht is gesteld, de MAJ-1888 op in het reinigungsprotocol. Of de nieuwe instructies van Olympus ook voldoende effectief zijn en persistentie van MR Klebsiella hadden kunnen voorkomen, zal moeten blijken uit validatierapporten van Olympus.

Achterhaal wat de samenstelling en oorsprong van de witte aanslag in de tangenliftruimte van Scoop A is geweest. Als dit een residu van schoonmaakchemicaliën uit de handmatige voorreiniging blijkt te zijn, zou het goed zijn om het handmatig reinigen af te sluiten met het spoelen van de tangenliftruimte met schoon water nadat de scoop uit het reinigungsmiddel is gehaald. Als de witte aanslag een residu van schoonmaakchemicaliën uit de ETD3 blijkt te zijn, zal gevalideerd moeten worden of de tip altijd goed wordt nagespoeld aan het einde van het machinale reinigungsproces.

Controleer of de droogkasten goed functioneren en niet te vaak worden geopend en of alle scopen altijd de ingestelde droogtijd krijgen, maar ook of deze droogtijd daadwerkelijk voldoende is. Wellicht dat de scopen, mogelijk ondanks volgen van de voorschriften, te lang vochtig blijven en daardoor oxidatie is ontstaan op zelfs goed bereikbare oppervlakken van de tip van Scoop A en Scoop B en vocht is achtergebleven bij de ingang van het afzuig-biopsiekanaal van Scoop B.

Authenticiteit en kwaliteit onderdelen

Ter herinnering: Onderhoud en reparaties aan Scoop A en Scoop B zijn uitgevoerd door een bij de auteur en bij alle betrokken partijen bekende derde partij welke in opdracht van het UMC Utrecht de reparaties heeft uitgevoerd en omwille van discretie hier wordt aangeduid met "het Reparatiebedrijf".

Waarnemingen en interpretaties Scoop A: Uit reparatieregistraties en informatieverzoeken bij het UMC Utrecht en het Reparatiebedrijf is gebleken dat in deze scoop een aantal keer lekkages zijn opgetreden, waarna in ieder geval de volgende onderdelen zijn of moeten zijn vervangen:

- Insertietube
- Afzuig-/biopsiekanaal
- Afzuig-/biopsiekanaalverlijmingen
- Aandrijfmantel
- Cardanrubber
- Cardanrubberverlijmingen
- Cardanmantel
- Tipkap
- Tipkapverlijmingen
- Kwispelkabels
- Remknop L/R incl. O-ringen

Onderdelen die waren vervangen door het Reparatiebedrijf, waren vervangen met "nieuwe reproductieonderdelen", niet met originele Olympusonderdelen (zie Bijlage F). Daarnaast bleken de twijfels over de gebruikte lijmen gegrond, aangezien het Reparatiebedrijf andere lijm gebruikt dan Olympus (zie Bijlage F).

Daarnaast bleken de verlijmingen van cardanrubber, armcover, kanalen en tipkap op meerdere punten afwijkend van hoe deze scopen normaliter zijn geconstrueerd (zie Bijlage H) of zelfs ondeugdelijk: De verlijming was niet overal volledig en de hechting met de verbindingsdraden was slecht. Onder het cardanrubber werd nauwelijks Molykote poeder aangetroffen, wat wel noodzakelijk is voor o.a. goede bescherming van het cardanrubber. De armcover was, strijdig met Olympusstandaarden, vast gesoldeerd aan de tip. Lijmafchting van de armcover was onvolledig, waardoor openingen zijn ontstaan. De bevestiging van het afzuig-/biopsiekanaal bevatte voldoende lijm, maar geen bevestigingsdraad wat garant had moeten staan voor een veilige en betrouwbare bevestiging.

De rubberen ring rond de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal op het bedieningshuis van zowel Scoop A als Scoop B bleek na vergelijking (zie Bijlage H) 0.15 mm dikker (axiaal) dan het originele, nieuwe exemplaar van Olympus bij gelijke binnen- en buitendiameters. Er waren geen redenen om aan te nemen dat dit verschil bijgedragen heeft aan het persisteren van de MR Klebsiella.

De armcover leek volgens P8 zowel in Scoop A als in Scoop B niet origineel te zijn. AL heeft geen verschillen kunnen constateren tussen de armcovers van Scoop A en Scoop B en een originele, nieuwe armcover van Olympus (zie Bijlage H). Derhalve wordt deze waarneming van P8 niet ondersteund door AL.

Waarnemingen en interpretaties Scoop B: Uit reparatieregistraties en informatieverzoeken bij het UMC Utrecht en het Reparatiebedrijf is gebleken dat in deze scoop een aantal keer lekkages zijn opgetreden, waarna in ieder geval de volgende onderdelen zijn of moeten zijn vervangen:

- Insertietube
- Afzuig-/biopsiekanaal
- Afzuig-/biopsiekanaalverlijmingen
- Cardanrubber
- Cardanrubberverlijmingen
- Cardanmantel
- Cardansectie
- Tipkap
- Tipkapverlijmingen
- Aandrijfmantel
- Aandrijfkabel
- Kwispelkabels, inclusief mantel en bevestigingsdelen

Onderdelen die waren vervangen door het Reparatiebedrijf, waren [vervangen met "nieuwe reproductieonderdelen"](#), dus niet met originele Olympusonderdelen (zie Bijlage F). Daarnaast is bevestigd dat het Reparatiebedrijf andere lijm gebruikt dan Olympus (zie Bijlage F).

Daarnaast bleken de verlijmingen van cardanrubber, armcover, kanalen en tipkap [op verschillende punten afwijkend van hoe deze scopen normaliter zijn geconstrueerd \(zie Bijlage H\) of zelfs ondeugdelijk](#): De verlijming was niet overal volledig en de hechting met de verbindingsdraden was slecht. Onder het cardanrubber werd nagenoeg geen Molykote poeder aangetroffen. Molykote is noodzakelijk voor o.a. goede bescherming van het cardanrubber. Het is daarom waarschijnlijk dat het ontbreken van Molykote heeft bijgedragen aan het ontstaan van de beschadigingen aan het afzuig-/biopsiekanaal door wrijving.

De armcover was, strijdig met Olympusstandaarden (Bijlage H), vast gesoldeerd aan de tip. De armcover was bij Scoop B open geweest tijdens de reparaties en was niet goed afgedicht met lijm. Verder schrijft Olympus voor dat na elke opening van de armcover een nieuwe armcover wordt geplaatst. Aangezien de armcover geopend moet zijn geweest door het Reparatiebedrijf, moet deze zijn vervangen door een niet-origineel alternatief (waarvoor geen aanwijzingen zijn gevonden) of zijn hergebruikt: beiden niet volgens Olympusstandaard. Smeermiddel onder de distale manchets ontbrak. Het rubber van de ingang van het afzuig-/biopsiekanaal was bedekt met wit, op siliconengel gelijkend materiaal. Normaliter is dit transparante, dunne siliconenolie. De krimpkous waarmee het afzuig-/biopsiekanaal in het bedieningshuis bevestigd was, zat niet op de gebruikelijke locatie.

Alles in acht nemend, is het zeer goed mogelijk dat één of meer van de waargenomen onregelmatigheden in de door het Reparatiebedrijf uitgevoerde reparaties van Scoop A en Scoop B, zoals de onvolledige verlijmingen en afdichtingen van armcover en tipkap, het ontbreken van voldoende Molykote en de afwijkende bevestigingen van de afzuig-/biopsiekanaal, hebben bijgedragen aan het persisteren van de MR Klebsiella.

Suggesties: Onderzoek of deze casus twee incidenten betreft die toevallig in de huidige casus bijeen zijn gekomen, of dat de waargenomen onregelmatigheden in reparaties door het Reparatiebedrijf structureel van aard zijn. Kritische controle en validatie van de kwaliteit van het reparatiewerk in alle gerepareerde scopen lijkt raadzaam te zijn. Temeer daar dit voor de gerepareerde instrumenten mogelijk consequenties heeft voor de geldigheid van de CE-markering. Als de kwaliteit van het reparatiewerk geborgd is, is het uitsluiten van potentiële oorzaken van persisteren van micro-organismen in onverhoopte toekomstige casussen mogelijk eenvoudiger en minder kostbaar.

Conclusie

Waarnemingen en interpretaties: Doel van het onderzoek was om te achterhalen of het persisteren van de multi-resistente bacteriën was veroorzaakt door:

- onjuist of onvolledig uitvoeren van de reinigings- en desinfectievoorschriften,
- onjuist of onvolledig geformuleerde reinigings- en desinfectievoorschriften,
- beschadigingen of constructiedefecten van endoscopen, of
- andere oorzaken.

[Onjuist of onvolledig uitvoeren van de reinigings- en desinfectievoorschriften:](#) Het UMC Utrecht is op een aanzienlijk aantal punten afgeweken van de aanbevelingen en voorschriften van Olympus. Echter, zelfs als de Olympusaanbevelingen en -voorschriften garant staan voor volledige reiniging, is niet voor elke vastgestelde afwijking duidelijk of deze kan hebben bijgedragen tot het persisteren van de MR Klebsiella.

Of het gebruik van een niet aan de voorschriften van Olympus voldoende reinigingsmiddel en het gebruik van een waterpistool de effectiviteit van de reiniging negatief of juist positief beïnvloedden, zal nader onderzocht moeten worden. Wel is evident dat het voor de moeilijk bereikbare plaatsen rondom de tangelift van groot belang is om grondig en met de juiste materialen te borstelen, grondig en bij voorkeur met reinigingsmiddel te spoelen en de tangelift genoeg te bewegen.

De lekttest werd door het UMC Utrecht standaard niet onder water uitgevoerd. Dit kan zeer denkbaar leiden tot het te laat opmerken van lekkages en het daardoor persisteren van lekkages en binnengedrongen vocht en/of micro-organismen gedurende een onbekend aantal gebruikscycli.

[Onjuist of onvolledig geformuleerde reinigings- en desinfectievoorschriften:](#) Het is duidelijk dat naar aanleiding van eerdere casussen met betrekking tot de Olympus QJF 180-V de instructies vanuit Olympus

zijn aangescherpt. Deze aanscherpingen leiden zeer aannemelijk tot een verbeterde reiniging. Of deze verbeterde voorschriften van Olympus (versie 2015) ook afdoende zijn, is echter alleen te toetsen aan de hand van validatiemetingen, welke door Olympus geleverd zouden moeten worden.

Het UMC Utrecht protocol "Huishoudelijk reinigen endoscopen" is sinds 2013 onvolledig en deels onjuist geweest. Olympus heeft vanaf 2013 herhaaldelijk instructies en aanbevelingen gegeven voor reiniging in de reprocessing instructies, Field Safety Notices en informatiebrieven, welke niet alle door UMC Utrecht zijn overgenomen. Hoewel gebruikers er goed aan zouden doen om ook *aanbevelingen* op te volgen, is het begrijpelijk als en niet ondenkbaar dat de mate van navolging van aanbevelingen lager is geweest bij gebruikers dan ideaal zou zijn, doordat deze te vrijblijvend waren geformuleerd. Ook versimpeling van de reinigingsvoorschriften (zonder deze minder effectief te maken en dus waarschijnlijk noodzakelijkerwijs samenvallend met ontwerpverbeteringen) zou navolging van de instructies kunnen verbeteren.

Beschadigingen of constructiedefecten van endoscopen: Het afzuig-/biopsiekanaal van Scoop A bevatte een *beschadiging vlakbij de tip*. Op zowel de Nikon D800 foto's als de rasterelektronenmicroscopfoto's is deze beschadiging duidelijk te zien en is te zien dat deze tot op de veerwikkeling in de wand van de buis doorloopt. Het is niet onaannemelijk dat in de ruimte onder deze beschadiging MR Klebsiella heeft kunnen persisteren. Bij de laatste tests én op de rasterelektronenmicroscopfoto's is hiervan echter niets meer teruggevonden. De gevonden *oxidatiesporen en aanslag in het binnenwerk* van Scoop B duiden op achtergebleven vocht, wat micro-organismen bevat kan hebben. Dit vocht kan, als er ergens een lek of slecht functionerende afdichting of verlijming aanwezig was, vervolgens in het afzuig-/biopsiekanaal of de ruimte rond de tangenlift, en vervolgens in patiënten terecht zijn gekomen.

De waargenomen constructiedefecten/-afwijkingen die zijn ontstaan bij de reparaties door het Reparatiebedrijf kunnen bijna allemaal hebben bijgedragen aan de persistentie van MR Klebsiella. Hetzij doordat deze een *directe locatie of route voor achterblijven of binnendringen* van micro-organismen in de scoop waren, hetzij doordat deze een *route richting patiënten boden voor micro-organismen die na (gerepareerde) lekkage* in de scoop achterbleven. In Scoop A zijn in ieder geval de volgende potentiële locaties of routes voor het persisteren van MR Klebsiella aan te wijzen:

- de onvolledige verlijming van de armcover
- en de onjuist uitgevoerde bevestiging van het afzuig-/biopsiekanaal.

In Scoop B zijn dit:

- de onvolledige verlijming van de armcover,
- de onjuist uitgevoerde bevestiging van het afzuig-/biopsiekanaal,
- de losgelaten cardanverlijmingen,
- het slecht aansluiten van het tipframe op de tipkap
- en de beschadigde mantel van het afzuig-/biopsiekanaal, waarschijnlijk veroorzaakt door het tekort aan Molykote.

Andere oorzaken: De mogelijkheden voor ontwerpverbetering van de Olympus QJF 180-V zijn in een eerder rapport reeds uitvoerig behandeld (A.J. Loeve, 2012, "Onderzoek Olympus TJF-Q180V Scoop n.a.v. gevonden contaminatie na reiniging en desinfectie"). Deze behelsden o.a. het beter te reinigen maken van de constructie rond de tangenlift. Hieraan zou nu mogelijk toegevoegd dienen te worden dat ook tussen de hef-as en de tangenlift en rondom de schroef in de tangenlift bruine aanslag is gevonden. Echter, of het kunnen ontstaan van deze aanslag eigen is aan het ontwerp of is veroorzaakt door het verrichte onderhoud door het Reparatiebedrijf, is in deze casus niet vast te stellen.

Een sluitende conclusie omtrent de locatie van en reden voor het persisteren van de MR Klebsiella kan niet gegeven worden, vanwege het samenvallen van twee complicerende situaties:

1. Er is achteraf gezien, weliswaar om begrijpelijke redenen, te laat na de besmettingen gestart met demontage-onderzoek, waardoor geen MR Klebsiella meer werd gevonden en de locatie van persisteren niet achterhaald kon worden.
2. Er is een combinatie van potentiële reinigingsstekortkomingen bij het UMC Utrecht, niet conform de originele, CE-gemarkeerde versie van de scopen uitgevoerde reparaties door het Reparatiebedrijf en ontwerpeigen belemmeringen in reinigbaarheid van de scopen.

Tijdens *het onderzoek* zijn op tal van aspecten afwijkingen, onregelmatigheden en bedenkelijkheden gevonden die allen afzonderlijk of tezamen kunnen hebben bijgedragen aan het persisteren van de MR Klebsiella. Om in de toekomst sluitende uitspraken te kunnen doen over dergelijke bevindingen, is het raadzaam om het aantal potentiële oorzaken zo ver mogelijk te reduceren. Hiertoe zijn suggesties gegeven.

Bijlage A – Onderzoeksplan

Werkplan: Onderzoek TJF-Q180V endoscopen UMC Utrecht

Datum	13 december 2015
Onderwerp	Werkplan onderzoek persistentie contaminatie TJF-Q180V endoscopen
Opstellers	P1, deskundige infectiepreventie UMC Utrecht; AL, researcher biomechanical engineering TU Delft; P2, arts-microbioloog UMC Utrecht

Inleiding

In twee TJF-Q180V endoscopen van het UMC Utrecht is, na herhaaldelijke reiniging en desinfectie, een multi-resistente *Klebsiella pneumoniae* (vanaf hier MR *Klebsiella*) aangetroffen. Om de oorzaak van het persistentie van de bacterie te achterhalen, wordt nader onderzoek verricht naar de endoscopen. Dit document zal de inhoud en methode van het uit te voeren onderzoek beschrijven. Dit document is voor start van het onderzoek geaccordeerd door het UMC Utrecht, Olympus Nederland en de Technische Universiteit Delft (TU Delft).

Deelnemende partijen, locatie, taakverdeling en onderzoeksuitkomsten

Dit onderzoek is een gezamenlijke inspanning van UMC Utrecht, Olympus en de TU Delft. In tabel 1 is de rol en taakverdeling per deelnemende partij weergegeven.

De reiniging en desinfectie van de TJF-Q180V endoscopen voorafgaand aan het onderzoek zal plaatsvinden in het UMC Utrecht. De demontage van de endoscopen zal plaatsvinden bij Olympus Nederland te Zoeterwoude.

Namen hieronder coderen als document publiek wordt gemaakt!

Naam	A	B	Functie	Instantie	Rol
dr. ir. A. J. Loeve	x	x	Researcher Biomechanical Engineering	TU Delft	Onafhankelijk expert
P8		x		Olympus	Demontage scopen
P7				Olympus	
P6				Olympus	
P1	x	x	Deskundige Infectiepreventie	UMC Utrecht	Afname microbiologische monsters
P2			Arts-microbioloog	UMC Utrecht	Supervisor microbiologische controle, assisteren bij monsterafnames
P4			Instrumentatie technicus	UMC Utrecht	Observant
P3	x		Desinfectie medewerker	UMC Utrecht	Reiniging en desinfectie endoscopen
P10	x		Senior CSD consultant	Olympus BV	Begeleiding reiniging en desinfectie endoscopen
P9				Olympus BV	
P12			Arts-onderzoeker	Erasmus MC	Vastlegging

				beeldmateriaal (video)
P13		Onderzoeker	TU Delft	Ondersteuning AL en P12
P5		Deskundige infectiepreventie	UMC Utrecht	Assisteren bij monsterafnames
P15		Arts-microbioloog i.o.	UMC Utrecht	Assisteren bij monsterafnames

Tabel 1. Deelnemers aan onderzoek. A=kritische deelnemer onderzoeksdeel I; B=kritische deelnemer onderzoeksdeel II.

- AL zal als onafhankelijk expert vanuit de TU Delft van elke processtap van de endoscooponderdelen foto's maken, een verslaglegging bijhouden en een technisch rapport over de uitslag van het onderzoek schrijven.
- AL heeft de eindbevoegdheid tot het nemen van beslissingen over de te nemen onderzoekstappen.
- P1 verricht de monsterafnames.
- P2 is verantwoordelijk voor de opslag, logistiek en uitwerking van de monsters
- P8 verzorgt demontage van de endoscopen.
- Het microbiologisch onderzoek zal worden uitgevoerd door het Microbiologisch Laboratorium van het UMC Utrecht.

In het verslag van het onderzoek zal worden vastgelegd welke deelnemers uit tabel 1 gedurende welk deel van het onderzoek aanwezig zijn. Bij pauzes of andere oorzaken waardoor een van de kritische deelnemers (kolom A en B) niet aanwezig kan zijn dient het onderzoek onderbroken te worden. Het onderzoek zal pas worden hervat indien alle kritische deelnemers weer aanwezig zijn.

Doel

Het doel van het onderzoek is het achterhalen van de oorzaak van de persisterende contaminatie van de twee TJF-Q180V endoscopen van het UMC Utrecht. Gepoogd zal worden te achterhalen of het persisteren van de MR *Klebsiella* veroorzaakt is door:

- onjuist of onvolledig uitvoeren van de reinigings- en desinfectievoorschriften,
- onjuist of onvolledig geformuleerde reinigings- en desinfectievoorschriften,
- beschadigingen of constructiedefecten van endoscopen, of
- andere niet voorziene oorza(a)k(en).

Materiaal

In dit onderzoek zullen de twee endoscopen (tabel 2) van het type TJF-Q180V (vanaf hier: endoscopen) worden onderzocht. Deze endoscopen zijn gefabriceerd door Olympus en eigendom van het UMC Utrecht.

Tabel 2: Gegevens ERCP endoscopen UMC Utrecht

Serienummer	Inventarisnummer	Type	Fabricaat	Aanschafdatum
2101841	170485	TJF-Q180V	Olympus	16-09-2011
2304233	179505	TJF-Q180V	Olympus	16-09-2013

Uit beide endoscopen is door microbiologisch controle herhaaldelijk MR *Klebsiella* geïsoleerd. De geïsoleerde MR *Klebsiella* isolaten uit de twee endoscopen zijn door middel van moleculaire typering niet te onderscheiden en worden op basis hiervan als identiek beschouwd.

De endoscopen zijn per 13 augustus 2015 buiten gebruik gesteld door het UMC Utrecht.

Methode

Het onderzoek bestaat uit twee deelonderzoeken. In het eerste deel van het onderzoek (dag 1) zullen de endoscopen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de aanwijzingen van Olympus Nederland. Na reiniging en desinfectie worden de endoscopen gedroogd. In het tweede deel van het onderzoek zullen de endoscopen worden gedemonteerd. Hierbij zal een functionele inspectie worden verricht en microbiel onderzoek worden uitgevoerd. Hieronder zullen de twee deelonderzoeken verder worden toegelicht.

Deelonderzoek I (15 december 2015)

Voorafgaand aan de demontage worden de endoscopen in het UMC Utrecht gekweekt, onderworpen aan meerdere testen, en gereinigd en gedesinfecteerd volgens de gebruiksaanwijzing van Olympus. De reiniging en desinfectie zal zoveel mogelijk worden uitgevoerd met de apparatuur en middelen van het UMC Utrecht, en waar noodzakelijk aangevuld met materialen van Olympus. De reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd door medewerker(s) van het UMC Utrecht.

1. Afname kweken
 - 1.1. De tip van de scoop en de kanalen worden gekweekt door Olympus.
2. Uitvoering testen
 - 2.1. Luchttoevoer, watertoevoer en afzuigvolume van beide endoscopen worden gemeten door Olympus.
3. Uitvoering reiniging en desinfectie endoscopen
 - 3.1. Tijdens de reiniging en desinfectie wordt de gebruiksaanwijzing van Olympus voor de reiniging en desinfectie van de scoop strikt nagevolgd. Reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd in het UMC Utrecht en met de in het UMC Utrecht aanwezige materialen en middelen; waar nodig aangevuld door Olympus Nederland.
 - 3.2. De voorreiniging wordt uitgevoerd door medewerkers van de MDL afdeling.
 - 3.3. Reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd door CSD medewerkers (Centrale Scopen Desinfectie) van het UMC Utrecht.
 - 3.4. Functionele testen die gedurende het reinigings- en desinfectieproces uitgevoerd dienen te worden volgens de gebruiksaanwijzing van Olympus, zoals de lekttest, worden eveneens uitgevoerd.
 - 3.5. Medewerkers van de CSD zullen de reiniging uitvoeren volgens normale procedure; Olympus Nederland geeft aanwijzingen (op basis van Gebruiksaanwijzing Olympus TJF-Q180V Versie 5.0 – 05/2015).
 - 3.6. Het hele proces van reiniging en desinfectie zal worden vastgelegd op foto- en/of videomateriaal.
 - 3.7. Na desinfectie worden de scopen opnieuw gekweekt door Olympus.
 - 3.8. De endoscopen zullen worden gedroogd in een droogkast van het UMCU.
 - 3.9. De endoscopen worden verzegeld en de verzegeling wordt gefotografeerd.
 - 3.10. Op 16 december worden de endoscopen door AL meegenomen naar Olympus Nederland te Zoeterwoude.

Deelonderzoek II (16 december 2015, eventuele uitloop naar 17 december)

Eén endoscoop wordt eerst geïnspecteerd en microbiologisch bemonsterd (punt 1 en 2). Vervolgens wordt deze volledig gedemonteerd voordat de tweede endoscoop dezelfde behandeling krijgt.

Gedurende demontage wordt de volgende werkwijze gehanteerd:

- Alle gereedschap dat wordt gebruikt bij demontage wordt gesteriliseerd en onder steriele condities opgeslagen voor aanvang van de demontage.
- Het werkveld wordt met een steriele doek afgedekt, de endoscoop wordt op de doek gelegd. Demontage vindt plaats op de doek.
- Enkele steriele kweekplaten worden geplaatst op en rondom het werkveld dat bij demontage wordt gebruikt, om de conditie van de omgeving te checken.
- Container for recovery wordt gesteriliseerd en onder steriele condities opgeslagen voor aanvang van de demontage.
- De personen die demonteren en kweken afnemen dragen schone overjassen, mondmaskers, mutsen en steriele handschoenen. Handschoenen worden gewisseld indien nodig.
- Afname van kweken dient te gebeuren zonder dat kruisbesmetting kan optreden. Om kruisbesmetting te voorkomen moet voor elke nieuwe plaats waar een kweek afgenomen dient te worden een nieuwe stok gebruikt worden.

Het onderzoek bestaat minimaal uit de volgende onderdelen:

1. Visuele inspectie, fotografie en microbiologische controle
 - 1.1. Voorafgaand aan de demontage vindt een visuele inspectie plaats
 - 1.2. In het bijzonder is er aandacht voor:
 - 1.2.1. het distale eind van de endoscoop, de tip en het deel onder de tangenlift
 - 1.2.2. doorvoer door de afsluiting van het tangenliftkanaal aan de zijde van de tip en het bedieningshuis
 - 1.2.3. Waar mogelijk wordt er gebruik gemaakt van een kleine diameter fiberscoop waarmee holttes in beeld kunnen worden gebracht.
 - 1.3. Alle bevindingen worden vastgelegd, waarbij gebruik wordt gemaakt van foto- en videoopnames.
2. Microbiologische controle
 - 2.1. Het distale eind van de endoscopen zullen worden bemonsterd met eenzelfde type borstel als waarmee de scoop bij het reinigingsproces is schoongemaakt. Hierbij wordt de borstel langs het bereikbare deel van de tip gehaald en langs het deel onder de tangenlift.
 - 2.2. Na bemonstering met de reinigingsborstel wordt met een dunne cytologieborstel en met een nasopharynx kweekvat de tip van de endoscopen bemonsterd. Mogelijk ook plaatsen die men met de handmatige voorreiniging niet kan bereiken.
3. Bemonstering inwendige kanalen
 - 3.1. Met een (cytologie)borstel of ragger worden de inwendige kanalen bemonsterd. Hierbij worden de borstels niet in contact gebracht met het distale einde/tangenlift. De grens hierbij ligt direct bij de uitgang van het kanaal.
4. Stapsgewijs demonteren endoscopen
 - 4.1. Voor elke demontage­stap wordt het betreffende onderdeel visueel geïnspecteerd en uitwendig bemonsterd. Na uitwendige inspectie en bemonstering wordt het onderdeel eerst zo grondig mogelijk uitwendig gereinigd (ter voorkoming van de discussie in het vorige rapport m.b.t. de bacterie op/onder de kap) met ethanol. Na elke demontage­stap worden de gedemonteerde en daardoor vrijgekomen onderdelen visueel geïnspecteerd, bemonsterd en indien nodig uitwendig gereinigd voordat met het volgende onderdeel wordt gestart.
 - 4.2. Ten minste worden de volgende onderdelen aan onderzoek onderworpen zoals beschreven in 5.1: het distale eind en de tangenlift, de binnenkant van de endoscopenschacht, het tangenliftkanaal en de tangenliftkabel, het afzuig-/biopsiekanaal, het water-luchtkanaal, de binnenkant van de handgreep en de binnenkant van de kap op de tip.

- 4.3. Elk gedemonteerd onderdeel wordt individueel opgeslagen in een steriele container en/of steriele safetybag.
- 4.4. Visuele inspectie wordt fotografisch vastgelegd.
- 4.5. Bemonstering voor microbiologisch onderzoek wordt uitgevoerd door gebruik te maken van swabs of cytologieborstels. Besloten kan worden dat gedemonteerde onderdelen in een ophopingsmedium microbiologisch onderzocht worden.
- 4.6. Indien relevant geacht worden in een later stadium onderdelen van de endoscopen onderzocht met een elektronenmicroscop voor aanvullende visuele inspectie en om de aanwezigheid van biofilms te onderzoeken.

Na afronding van het onderzoek wordt al het onderzoeksmateriaal, inclusief kweekmateriaal en alle niet gedemonteerde onderdelen van de TJF-Q180V endoscopen terug getransporteerd naar de eigenaar, het UMC Utrecht.

Indien noodzakelijk geacht door de onafhankelijk expert, kan van bovenstaand plan worden afgeweken en/of aanvullend onderzoek worden gedaan.

Microbiologisch onderzoek zal minimaal bestaan uit bacteriële kweek. Tevens wordt extra materiaal afgenomen voor moleculair onderzoek. Indien noodzakelijk geacht, zal aanvullende diagnostiek worden verricht op afgenomen monsters.

Rapportage van onderzoeksuitkomsten

De onderzoeksuitkomsten zullen door de onafhankelijke expert worden verwerkt in een schriftelijke rapportage. Deze rapportage zal worden verstrekt aan alle deelnemende partijen. Nadat het verslag de status definitief heeft, zal de rapportage openbaar worden gesteld voor belangstellenden. Tot het moment van openbaar maken van het definitieve verslag is er geheimhoudingsplicht voor alle betrokken partijen

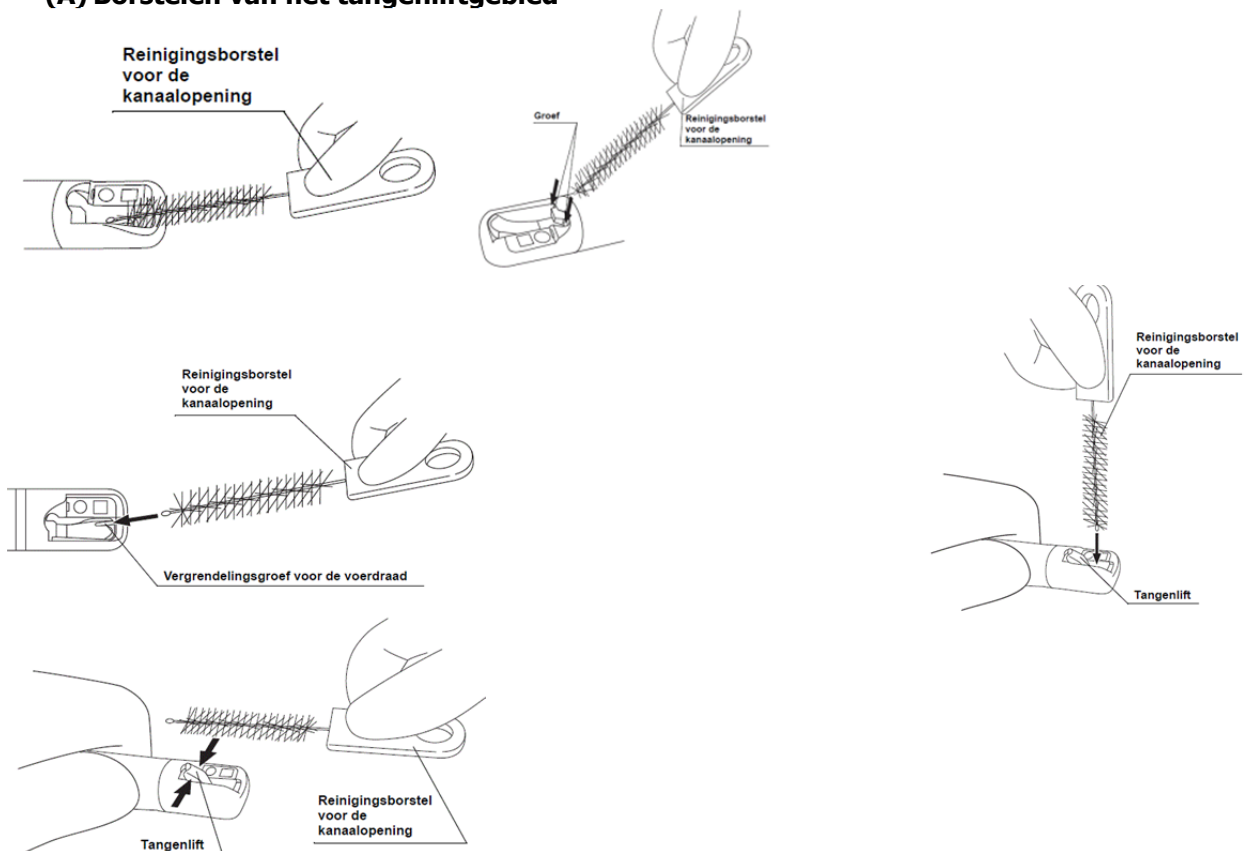
Bijlage B – Olympus trainingchecklist reiniging en desinfectie van Olympus TJF-Q180V

Tabel B.1: Checklist gebruikt voor de handmatige voorreiniging en desinfectie van de onderzochte Olympus TJF-Q180V scopen, Scoop A en Scoop B, zoals ook gehanteerd door Olympus B.V.. Om aan te kunnen geven welke stappen voor beiden scopen zijn verricht, is een kolom toegevoegd zodat voor twee scopen 'Punt behandeld' kon worden aangegeven. Grijs gekleurde delen zijn niet ingevuld, daar deze niet terzake deden. Checklist is met toestemming van Olympus B.V. opgenomen als bijlage.

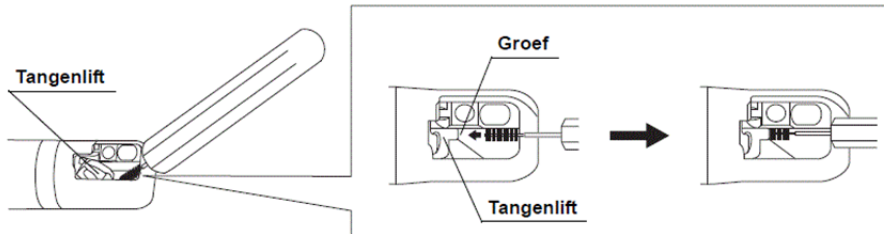
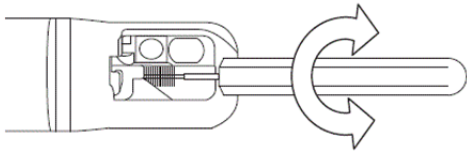
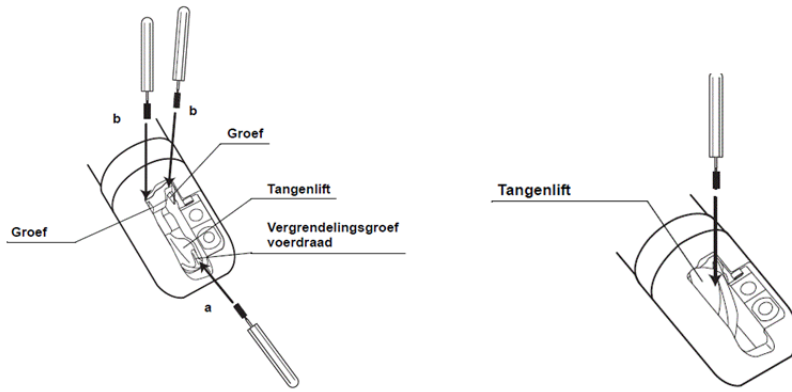
Ziekenhuis			
Afdeling			
	Punt behandeld	Scoop A	Scoop B
1. Eerste reiniging op de behandelkamer			
1.1. Afvegen van het invoergedeelte met natte schone pluisvrije doek of spons		V	V
1.2. Breng de tangenlift in de onderste positie		V	V
1.3. Aanzuigen van water (30 sec water, 10 sec lucht)		V	V
1.4 Beweeg tijdens het zuigen de tangenlift 3 keer op-en-neer		X vergeten	V
1.5. Spoelen lucht-/waterkanaal met water en lucht middels reinigingsventiel (30 sec water, 10 sec lucht)		V	V
1.6. Verwijderen ventielen en toevoerslangen		V	V
1.7. Organisatorische aspecten: transport / wachttijd / diensten		NVT	NVT
2. Lekttest			
2.1. Bevestigen lekttestdop / aansluiten lekttestadapter		V	V
2.2. Uitvoeren van de lekttest		V (16:01 nat)	V (16:36 nat)
3. Handmatige reiniging			
3.1. Endoscoop onderdempelen in water met reinigingsmiddel		V	V
3.2. Reinigen buitenkant endoscoop met zachte borstel of pluisvrije doek		V	V
3.3. Borstelen rond de tangenlift en instrumentatiekanaal (A)		V	V
3.4. Beweeg de tangenlift 3 keer op-en-neer in de reinigingsvloeistof		V	V
3.5. Borstelen van de kanalen (C)		V	V
3.6. Aanzuigen reinigingsmiddel door afzuig-/biopsiekanaal en instrumentatiekanaal middels spoeladapters en afzuigpomp (30 sec) [red.: 8*50ml spuit bij gebrek aan afzuigpomp]		V	V
3.7. Beweeg de tangenlift 3 keer op en neer tijdens het aanzuigen		V	V
3.8. Uitsparingen tangenlift 3 keer borstelen met de MAJ-1888 (B)		V	V
3.9. Beweeg de tangenlift 3 keer op-en-neer in de reinigingsvloeistof		V	V
3.10. Spoelen van de binnenzijde van de tangenlift (met 30 ml spuit 2 keer in bovenste en 2 keer in de onderste positie van de tangenlift totdat er geen vuil meer zichtbaar is)		V	V
3.11. Spoelen water-/ luchtkanaal met reinigingsmiddel middels reinigingsadapter (3*30ml)		V	V
3.12. Doorspuiten van de kanalen met water (3*30ml) middels reinigingsadapter (ondergedompeld). [red.: Daarna ook met lucht (3*30ml) en voor het doorspuiten met water is het reinigingsmiddel gelaten.]		(16:18 uit water) V	(16:44 uit water) V
4. Diverse			
4.1. Reiniging, desinfectie en sterilisatie van accessoires (ventielen)		NVT	NVT

4.2. Inhoud manuals besproken	NVT	NVT
4.3. Gebruiksaanwijzing operational manual beschikbaar	NVT	NVT
4.4. Gebruiksaanwijzing reprocessing manual beschikbaar	NVT	NVT
<p>4.5. Disclaimer: De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie voor een veilige en effectieve toepassing van de Olympus instrumenten. Lees de gebruiksaanwijzing en de instructies voor gebruik zorgvuldig door en gebruik de instrumenten zoals beschreven.</p> <p>Deze checklist is bedoeld als hulpmiddel voor de instructie en is <u>geen</u> vervanging van de gebruiksaanwijzing. De toepassing van andere instructies dan opgenomen in de gebruiksaanwijzing zijn voor rekening en risico van het ziekenhuis.</p> <p>Ondertekening van dit document bevestigt de ontvangst van de instructie door Olympus Nederland.</p>		
Naam DSMH/DSRD/	Handtekening	Datum
Naam Olympus medewerker		

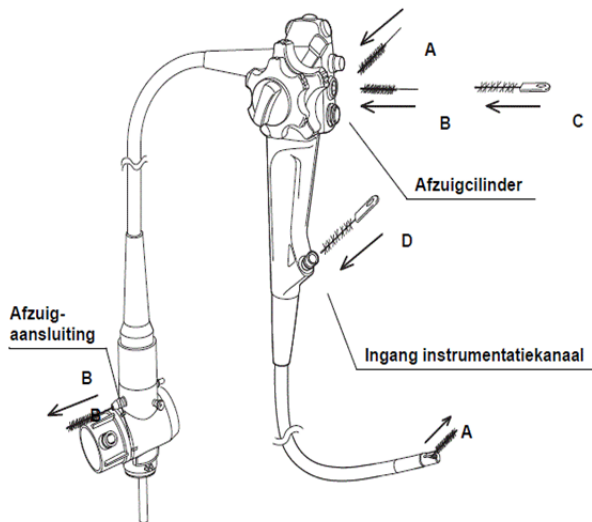
(A) Borstelen van het tangenliftgebied



(B) Borstelen van het tangenliftgebied



(C) Borstelen van de kanalen



Bijlage C – Registratiegegevens onderdelen en kweken UMC Utrecht

Tabel C.1: Registratienummers en beschrijvingen van opgeslagen onderdelen en locaties kweekafnames en uitslagen kweken, genomen tijdens het onderzoek. Daar waar in de kolom 'Afname-materiaal' de waarde '**ONDERDEEL**' is vermeld, is het gehele genoemde object zoals genoemd in de kolom 'Opgeslagen onderdeel of afnameplaats kweek' opgeslagen in een schone, afgesloten verpakking. Door Olympus afgenomen kweken zijn door Olympus naar een extern laboratorium verzonden voor verdere analyse en zijn derhalve niet in deze lijst terug te vinden. Deze lijst is gemaakt door UMC Utrecht en voor de leesbaarheid in dit document aangepast (qua layout en terminologie, maar niet inhoudelijk) door AL. In de uitgevoerde kweken correspondeerde één gegroeide kolonie met 10 KVE (kolonievormende eenheden) per 100 ml van een vloeibaar monster. Als er geen enkele kolonie groeide, bedroeg het aantal KVE/100 ml daardoor <10 KVE/100ml.

Nr	Scoop	Opgeslagen onderdeel of afnameplaats kweek	Afname-materiaal	Datum afname	Datum inzet lab	Labnr. UMCU	Uitslag kweek
1	B	tip voor R&D	Pernasal dryswab	15-12-'15	15-12-'15	15-621913	Geen microorganismen
2	B	afzuig-/biopsiekanaal voor R&D	Fysiologisch zout	15-12-'15	15-12-'15	15-621917	<10 KVE/100 ml
3	B	water/luchtkanaal voor R&D	Fysiologisch zout	15-12-'15	15-12-'15	15-621921	<10 KVE/100 ml
4	A	tip voor R&D	Pernasal dryswab	15-12-'15	15-12-'15	15-621925	Geen microorganismen
5	A	afzuig-/biopsiekanaal voor R&D	Fysiologisch zout	15-12-'15	15-12-'15	15-621926	<10 KVE/100 ml
6	A	water/luchtkanaal voor R&D	Fysiologisch zout	15-12-'15	15-12-'15	15-621927	<10 KVE/100 ml
7	A	tip voor demontage	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622707	Geen microorganismen
8	A	tip voor demontage	MAJ-1888	16-12-'15	17-12-'15	15-622709	Geen microorganismen
9	A	afzuig-/biopsiekanaal voor demontage	BW-412T	16-12-'15	17-12-'15	15-622710	Geen microorganismen
10	A	connectorzijde afzuig-/biopsiekanaal bedieningshuis	BW-412T	16-12-'15	17-12-'15	15-622712	Gram positief staafje, niet nader te determineren, want niet medisch relevant en niet opgenomen in Mauditof-bibliotheek (sporadisch)
11	A	voorstel verlijming cardanrubber	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	Niet gekweekt.
12	A	Metaal onder verlijming cardanrubber	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622714	Geen microorganismen
13	A	kap	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	Niet gekweekt.
14	A	tip zonder kap gehele gebied	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622716	Geen microorganismen
15	A	lijm zonder kap	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	Niet gekweekt.
16	A	tip zonder kap	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622717	Geen microorganismen
17	A	tip zonder kap buitenzijde	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622719	Geen microorganismen
18	A	tip zonder kap binnenzijde	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622722	Geen microorganismen
19	A	armcover	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	Niet gekweekt.

Nr	Scoop	Opgeslagen onderdeel of afnameplaats kweek	Afname-materiaal	Datum afname	Datum inzet lab	Labnr. UMCU	Uitslag kweek
20	A	onder armcover	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622724	Geen microorganismen
21	A	schroef	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
22	A	O-ring	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
23	A	arm	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
24	A	lift	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
25	A	ingang afzuig-/biopsiekanaal bedieningshuis	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
26	A	tangenliftruimte + armasgat	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622725	Micrococcus luteus (sporadisch) [red.: huidbacterie]
27	A	armasgat vanaf zijde arm	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622726	Brevibacterium casei (sporadisch) [red.: huidbacterie]
28	A	onderdelen bedieningshuis	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
29	A	afzuig-/biopsiekanaal middenstuk	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
30	A	afzuig-/biopsiekanaal distale deel (geribbeld)	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
31	A	afzuig-/biopsiekanaal distale einde opengeknipt beschadiging	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
32	A	water/luchtkanaal	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
33	A	aandrijfkabel tangenlift	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
34	A	kanaal aandrijfkabel tangenlift	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
35	A	tip van de scoop	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
36	B	(1709505) tip voor demontage	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622727	Geen microorganismen
37	B	tip voor demontage	MAJ-1888	16-12-'15	17-12-'15	15-622728	Geen microorganismen
38	B	afzuig-/biopsiekanaal voor demontage	BW-412T	16-12-'15	17-12-'15	15-622729	Geen microorganismen
39	B	afzuig-/biopsiekanaal voor demontage	BW-412T	16-12-'15	17-12-'15	15-622730	Geen microorganismen
40	B	cardan rubber voorste verlijming	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
41	B	metaal onder voorste verlijming cardan rubber	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622731	Geen microorganismen
42	B	kap	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
43	NVT	Schone scalpel	ONDERDEEL	16-12-'15	-	Niet kweken!	<i>Niet gekweekt.</i>
44	B	schraapsel oxidatie? + scalpel	ONDERDEEL	16-12-'15	-	Niet kweken!	<i>Niet gekweekt.</i>
45	B	tip zonder kap gehele gebied	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622732	Geen microorganismen

Nr	Scoop	Opgeslagen onderdeel of afnameplaats kweek	Afname-materiaal	Datum afname	Datum inzet lab	Labnr. UMCU	Uitslag kweek
46	B	tip zonder kap buitenzijde	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622733	Geen microorganismen
47	B	tangenliftruimte (niet onder kap)	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622735	Geen microorganismen
48	B	tangenliftruimte	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622736	Geen microorganismen
49	B	deeltje uit holte distale tip	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
50	B	swab onder armcover	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622737	Geen microorganismen
51	B	armcover	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
52	B	O-ring	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
53	B	arm	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
54	B	tangenlift	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
55	B	schroef aan lift	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
56	B	ruimte onder armcover	Pernasal dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622738	Geen microorganismen
57	B	binnenzijde tangenliftruimte	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622739	Geen microorganismen
58	B	rubberen ring biopsie ingang	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
59	B	biopsie ingang (vocht)	Dryswab	16-12-'15	17-12-'15	15-622740	Stenotrophomonas maltophilia 1-10 kolonies (1+) Enterobacter cloacae 1-10 kolonies (1+) [red.: klinisch relevante bacteriën]
60	B	ingang biopsie	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
61	B	onderdelen bedieningshuis	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
62	B	afzuig-/biopsiekanaal	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
63	B	kabel voerdraad tangenliftkabel	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
64	B	water/luchtkanaal	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
65	B	kanaal tangenliftkabel	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>
66	B	kop van de scoop	ONDERDEEL	16-12-'15	-	-	<i>Niet gekweekt.</i>

Tabel C.2: Registratienummers en beschrijvingen van kweekafnames en uitslagen kweken, genomen traject voorafgaande aan het onderzoek. Het 'index isolaat' refereert naar de bacteriële stam welke was afgenomen bij de besmette patiënten. Deze lijst is gemaakt door UMC Utrecht en voor de leesbaarheid in dit document aangepast (qua layout en terminologie, maar niet inhoudelijk) door AL.

Scoop	Datum afname	Plaats afname	Micro-organisme	Kwantitatief	Opmerking	
A	14-08-2015	Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	>200 cfu/20ml	Niet te onderscheiden van index isolaat	
			<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	>200 cfu/20ml		
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	>200 cfu/20ml		
		<i>Enterobacter cloacae</i> complex	>200 cfu/20ml			
		Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	>200 cfu/20ml		Niet te onderscheiden van index isolaat
			<i>Klebsiella oxytoca</i>	>200 cfu/20ml		
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		>200 cfu/20ml			
	19-08-2015	Wattenstokken tip	Geen micro-organismen gekweekt		Alleen dikke watten gebruikt	
			Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Citrobacter freundii</i>		1 cfu/20ml
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>		12 cfu/20ml		
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		22 cfu/20ml		
		<i>Enterobacter cloacae</i> complex		1 cfu/20ml		
		Coagulase-negatieve staphylococ		1 cfu/20ml		
		Afzuig- /biopsiekanaal		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	75 cfu/20ml	Niet te onderscheiden van index isolaat
<i>Citrobacter freundii</i>			13 cfu/20ml			
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	>200 cfu/20 ml					
Wattenstokken tip	Geen micro-organismen gekweekt		Ook dunne kweekstokken gebruikt			
B	14-08-2015	Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	28 cfu/20ml	Niet te onderscheiden van index isolaat	
			<i>E. coli</i>	3 cfu/20ml		
		Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Enterococcus faecium</i>	1 cfu/20ml		
		Wattenstokken tip	Geen micro-organismen gekweekt			Alleen dikke watten gebruikt
	19-08-2015	Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6 cfu/20ml	Niet te onderscheiden van index isolaat	
			<i>E. coli</i>	4 cfu/20ml		
		Afzuig- /biopsiekanaal	<i>Enterococcus faecium</i>	1 cfu/20ml		
			Wattenstokken tip	Geen micro-organismen gekweekt		Ook dunne kweekstokken gebruikt

Bijlage D – Samenvatting historie reinigingsinstructies TJF-Q180V

Historie van door Olympus uitgebrachte field safety notices, handleidingen en aanvullende instructies m.b.t. TJF-Q180V, alsmede de datums van ingebruikneming en buitengebruikstelling van de onderzochte scopen, Scoop A en Scoop B. In deze bijlage worden slechts samenvattingen gegeven. De volledige teksten van deze documenten kunnen bij Olympus B.V. worden opgevraagd.

16 september 2011 Aanschaf Scoop A

14 januari 2013 *Olympus brief: "Field Safety Information: Veilige reprocessing van de TJF-Q180V." Ref.: SI2013-1/«Number».*

Herinnering aan het belang van het volgen van de instructies voor reprocessing, naar aanleiding van "een recent voorval met een besmette Olympus video-duodenoscoop TJF-Q180V". Incl. brochure 1 A4 met geheugensteuntjes. Incl. **advies** voor bijzondere gevallen: "Het MAJ-1888 borsteltje is geschikt voor ernstige vervuiling of wanneer de reprocessing op een later tijdstip plaatsvindt. Dit borsteltje kan dieper in de tangelift komen."

16 september 2013 Aanschaf Scoop B

4 augustus 2014 *Gebruiksaanwijzing reprocessing, artikelnummer: NL-8600388, Uitgave 4.0 – 07/2014*

Op pagina 41 wordt als aanwijzing gemeld: "Het gebruik van de single-use zachte borstel (MAJ-1888, apart verkocht) **vergemakkelijkt** de procedure rond de tangelift."

Op pagina 47 wordt aanbevolen: "Om de tangelift grondiger te reinigen, wordt een reiniging met de single-use zachte borstel (MAJ-1888) volgens de hieronder beschreven procedures **aanbevolen**."

4 augustus 2014 *Olympus brief: "Belangrijk: Field Safety Corrective Action." Ref.: SI2014-3-4/147-002/ D11010837.*

Update reinigingsinstructies TJF-Q180V, nogmaals benadrukking van het **advies** om de MAJ-1888 borsteltje te gebruiken. Men zegt dat gebruiksaanwijzing reprocessing is aangepast. Men doelt hierbij vermoedelijk op Uitgave 4.0 – 07/2014, maar dit wordt in de brief **niet** expliciet vermeld.

10 april 2015 *Olympus brief: "Belangrijk: Field Safety Notice." Ref.: SI2015-1/148-001/ D11010837.*

Reprocessingsinstructies voor de Olympus TJF-Q180V duodenoscoop, met daarin **herinnering** aan belang van strikt volgen van instructies uitgegeven door Olympus, en specifiek aan de Field Safety Notice van 4 augustus 2014.

1 juni 2015 *Olympus brief: Belangrijk: "Bijgewerkte instructies voor OLYMPUS TJF - Q180V duodenoscoop." Ref.: 148-003/ D11010818.*

M.b.t. gewijzigde gebruiksaanwijzing reprocessing en reinigingsborstel MAJ-1888- of MyBrush-borstels (art.nr. E0427985). Wordt uitgebracht inclusief bijgewerkte gebruiksaanwijzing reprocessing, artikelnummer: NL-8600388, Versie 5.0 – 05/2015, met daarin **verplichting** van het genoemde gebruik van de MAJ-1888 borstel. **Vanaf dit moment zijn ziekenhuizen dus verplicht de MAJ-1888 te gebruiken.**

13 augustus 2015 Buitengebruikstelling Scoop A en Scoop B.

Bijlage E – Audit reinigings- en desinfectieprotocollen UMC Utrecht

Auditverslag: Reiniging en desinfectie TJF-Q180V duodenoscoop

Datum 30 november 2015
Auteur Camiel Wissink
Onderwerp Audit reiniging en desinfectie TJF-Q180V endoscoop

Aanleiding

Twee Olympus TJF-Q180V endoscopen van het UMC Utrecht zijn geïdentificeerd als transmissie bron van een multi-resistentie *Klebsiella pneumoniae* (vanaf hier MR *Klebsiella*) naar patiënten. De endoscopen bleken persistentend gecontamineerd met de MR *Klebsiella*, vastgesteld middels herhaalde kweken uit de afzuig- en biopsiekanalen. Dit document geeft de audit weer die is verricht op de reiniging en desinfectie procedure van de endoscoop TJF-Q180V.

Divisie Laboratoria en Apotheek

Ziekenhuishygiëne en Infectiepreventie

Camiel Wissink
Deskundige infectiepreventie

Tel 088 755 35 05
C.Wissink@umcutrecht.nl

Toetsingskader

Als toetsingskader is gehanteerd:

- Gebruiksaanwijzing Olympus TJF-Q180V. Versie 5.0 – 05/2015. Verstuurd aan het UMC Utrecht op 1 juni 2015.

Tevens wordt er in het verslag verwezen naar; (tabel 1)

1. Field Safety Notice (FSN) TJF-Q180V. 7 Januari 2013.
2. Brief Olympus Nederland. FSN voor de Olympus TJF-Q180V. 10 april 2014.
3. Brief NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medisch Microbiologie). Veiligheidswaarschuwingen bij ERCP endoscoop TJF-Q180V. 17 juli 2014.
4. Brief Olympus Nederland. Bijgewerkte instructies TJF-Q180V duodenoscoop. 1 juni 2015.

Methode

De reiniging en desinfectie procedure is geaudit door het protocol te toetsen aan de Gebruiksaanwijzing Olympus TJF-Q180V (Versie 5.0 – 05/2015). Daarnaast zijn interviews afgenomen met uitvoerende medewerkers van de CSD (Centrale Scopen Desinfectie).

Gepoogd is antwoord te geven op onderstaande vragen:

1. Zijn de FSN opgevolgd/ geprotocolleerd?
2. Zijn er items uit de Olympus Gebruiksaanwijzing (Versie 5.0) die niet zijn uitgevoerd en/of geprotocolleerd?

Resultaten

Tijdens de gebruikperiode van de TJF-Q180V in het UMC Utrecht is er meerdere keren berichtgeving geweest over de reiniging en desinfectie van de TJF-Q180V. Deze meldingen zijn uiteengezet in tabel 1 waarbij de resultaten van de toetsing (protocol en interview) ook zijn opgenomen.

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer Q05.2.314
Kamernummer Q05.2.311
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

Tabel 1: Meldingen omtrent reiniging en desinfectie TJF-Q180V op volgorde van datum melding

Verzenddatum en afzender	Inhoud	Handeling in CSD protocol UMCU?	Bekend onder CSD medewerkers?
15 januari 2013, Olympus	<ul style="list-style-type: none"> Vaste distale beschermkap, hierdoor tangenlift kanaal niet spoelen Borstel de voor en achterkant van de tangenlift Tangenlift in hoek 45 graden tijdens machinale desinfectie 	Nee, protocol is niet herzien n.a.v. de FSN	<ul style="list-style-type: none"> Medewerkers zijn op de hoogte van de vaste distale beschermkap De tangenlift wordt geborsteld met MAJ-1339 (combinatieborstel BW-412T) Tangenlift wordt gespoeld met waterpistool terwijl endoscoop ondergedompeld in reinigingsmiddel
17 juli 2014, NVMM	Verwijzing naar FSN 15-1-2013	Nee, protocol is niet herzien n.a.v. de FSN.	
10 april 2015, Olympus	Verwijzing naar eerdere FSN van 4 augustus 2014.	Nee, protocol is niet herzien n.a.v. de FSN	<ul style="list-style-type: none"> Medewerkers zijn op de hoogte van tangenlift stand (45 graden) bij automatische reiniging en desinfectie stap
1 Juni 2015, Olympus	Bijgewerkte gebruiksaanwijzing <ul style="list-style-type: none"> Spoelen rondom tangenlift Gebruik het MAJ-1888-borsteltje 	Nog niet geïmplementeerd	Nee, nog niet geïmplementeerd. Handelingen hier boven beschreven worden uitgevoerd.

Omdat het protocol niet is herzien n.a.v. de FSN is besloten om het protocol te herschrijven met de toevoegingen die de CSD medewerkers wel zeggen uit te voeren. Dit protocol is vervolgens getoetst aan de Gebruiksaanwijzing (versie 5.0) van Olympus. Alle (mogelijke) afwijkingen ten opzichte van de gebruiksaanwijzing zijn hieronder genoemd.

Handeling Gebruiksaanwijzing Olympus	Discrepancie met UMCU protocol/uitvoering
<u>Op de behandel kamer:</u>	
Zuig water aan (30 seconden)	Er wordt reinigingsmiddel aangezogen, de duur is niet beschreven
Beweeg tijdens het onderdompelen en afzuigen de tangenlift 3 keer op en neer	Wordt niet uitgevoerd op de behandelkamer, wel op de CSD. Endoscoop is binnen zeer korte tijd na gebruik op CSD aanwezig (<15 min., tenzij in de nacht uitgevoerd. Tijd kan dan oplopen tot 1 uur)
Spoel het lucht-/water kanaal met water en lucht (30 seconden water, 10 seconden lucht)	Het lucht-/water kanaal wordt alleen doorgeblazen met lucht, niet beschreven hoe lang.
<u>Lektest op CSD:</u>	

Voer de lektest onder water uit en beweeg het distale eind en beweeg de tangenlift	Lekttest wordt niet standaard onder water uitgevoerd. De test wordt wel onder water uitgevoerd als er verdenking is op lekkage. Distale eind wordt wel bewogen maar tangenlift niet.
<u>Voorreiniging op de CSD:</u>	
Maak gebruik van BW-412T en MAJ-1888.	Er wordt gebruik gemaakt van de combinatie borstel BW-412T zonder de MAJ-1888
Tangenlift borstelen en in detail genoemd hoe uit te voeren (Tot hoever inbrengen, op welke wijze inbrengen en hoe vaak borstelen en welke oppervlakken tangenlift).	Wel beschreven dat het tangenlift moet worden geborsteld, niet in detail beschreven hoe en wat
Borstelen ventiel openingen en in detail genoemd hoe uit te voeren	Wel beschreven dat de ventiel openingen moeten worden geborsteld, alleen niet tot hoe ver inbrengen en hoe uit te voeren (bv. rond draaien)
Reinigingsmiddel aanzuigen via instrumentatiekanaal en afzuigkanaal m.b.v. afzuigpomp	Er wordt niet gebruik gemaakt van een afzuigpomp. De inwendige kanalen worden m.b.v. een waterpistool doorgespoten met water. De endoscoop ligt dan ondergedompeld in reinigingsmiddel. De inwendige kanalen worden voor en na het raggen door gespoten met het waterpistool. Er wordt visueel gecontroleerd of er water/lucht uit het door te spuiten kanaal stroomt.
Uitsparing bij de tangenlift borstelen met de MAJ-1888	Het tangenlift wordt met de BW-412T geborsteld.
Uitsparing bij de tangenlift spoelen met 30 ml spuit met reinigingsvloeistof	Er wordt geen gebruik gemaakt van een losse spuit. De tangenlift wordt met een waterpistool gespoeld. De endoscoop ligt dan ondergedompeld in reinigingsmiddel.
Spoel inwendige kanalen met lucht door met reinigingsadapter	Endoscoop wordt niet met lucht doorgeblazen. Voor machinale desinfectie worden de inwendige kanalen van de endoscoop boven de reinigingsbak leeg laten lopen.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat de FSN (15 januari 2013, Olympus) waar herhaaldelijk naar wordt verwezen bekend is onder de CSD medewerkers, maar niet is geprotocolleerd in het reiniging en desinfectie protocol.

De belangrijkste verschillen tussen de werkwijze in het UMC Utrecht en de gebruiksaanwijzing van Olympus (versie 5.0) betreffen het gebruik van het borsteltje MAJ-1888 en het gebruik van een afzuigpomp bij reiniging.

Het borsteltje MAJ-1888 is genoemd in de FSN van Olympus van 15 januari 2013, maar niet verplicht gesteld door Olympus. Op 1 juni 2015 heeft Olympus een bijgewerkte Gebruiksaanwijzing gestuurd, met o.a. de verplichting van gebruik van het MAJ-1888 borsteltje. Deze gebruiksaanwijzing is niet volledig geïmplementeerd in het UMC Utrecht. Op 13 augustus zijn de TJF-Q180V endoscopen buiten gebruik gesteld. Het borstelen van de tip met het MAJ-1888-borsteltje was op dat moment nog niet geïmplementeerd.

Daarnaast wordt er een aantal stappen met een waterpistool uitgevoerd, waar Olympus adviseert om gebruik te maken van een slangen set waarbij m.b.v. een afzuigpomp de kanalen met reinigingsmiddel worden doorgespoeld. De endoscoop ligt tijdens het doorspuiten met het waterpistool wel in een bak met reinigingsmiddel, waardoor de kanalen waarschijnlijk grotendeels gevuld zijn met reinigingsmiddel voor het doorspuiten met het waterpistool. Uit deze audit kan niet worden opgemaakt wat de invloed is van deze afwijkende handelingen ten opzichte van de gebruiksaanwijzing van Olympus op het resultaat van het reinigings- en desinfectieproces van de endoscopen.

Bijlage F – Reparatie- en lijmdetails Scoop A en Scoop B

Het onderhoudsmanagementsysteem van het UMC Utrecht toonde dat Scoop A en Scoop B aanzienlijke reparaties aan de insertietube hebben gehad, waarbij (zoals tijdens het onderzoek werd vermoed) veel onderdelen zijn vervangen. Aanleiding voor deze reparaties waren beschadigingen aan de insertietube. Bij beide scopen is na de eerste reparatie een tweede reparatie onder garantiecondities verricht naar aanleiding van lekkage. Op verzoek van AL is op 17 december 2015 door P9 aan het Reparatiebedrijf gevraagd om voor de onderzochte scopen te verstrekken:

- 1 *Volledige reparatiehistorie.*
- 2 *Welke onderdelen zijn vervangen met reproductieonderdelen. Graag als het kan een samenstelling van onderdelen opsplitsen als het gedeeltelijk origineel is.*
- 3 *Specificatie van gebruikte lijm voor cardan-rubber.*
- 4 *Specificatie van gebruikte lijm voor kanalen*
- 5 *Daarnaast constateert men een witte lijm op een schroefje van de tangenliftsectie aan het distale eind die door Olympus ook gebruikt lijkt te worden. Wat men niet begreep was dat deze lijm origineel leek, maar eigenlijk niet origineel kon zijn omdat de tangenliftsectie reproductie leek te zijn. Zouden jullie deze vraag kunnen beantwoorden?*

Op 21 december 2015 zijn de gevraagde gegevens per e-mail verstrekt door het Reparatiebedrijf, zoals hieronder geciteerd. [Aangezien Olympus geen onderdelen verkoopt aan derden zijn alle door het Reparatiebedrijf gebruikte onderdelen nieuwe reproductie onderdelen.](#)

Scoop A: Serienummer 2101841 (TJF-Q180V)

Aan deze scoop is in mei/juni 2014 een reparatie is uitgevoerd door het Reparatiebedrijf, waarbij in ieder geval zijn vervangen: **Beeldgeleidermantel, kabelommanteling, cardanmantel, kwispelkabels incl. soldering stoppers, afzuig-/biopsiekanaal, cardanrubber, distale eindkap, kwispelknop U/D en remknop L/R incl. o-ringen, zijdeksel videoscoop.** Een aantal onderdelen is bij de volgende reparatie van 08-05-2015 (offertedatum) opnieuw vervangen.

- 1 *Eerste reparatie bij het Reparatiebedrijf op 08-05-2015. Tweede op 21-05-2015 (garantie op eerste).*
- 2 *Verbruikte [red.: vervangen] onderdelen bij de reparatie van 08-05-2015: **Beeldgeleidermantel, kabelommanteling, cardanmantel, kwispelkabels, biopsiekanaal, kardanrubber, distale eindkap, remknop L/R incl. o-ringen.** Verbruikte onderdelen bij de reparatie van 21-05-2015: **Cardanrubber, zijdeksel videoscoop.***
- 3 *Cemedine CA-149 , deze lijm wordt ook gebruikt door de firma Pentax. Wij gebruiken dezelfde mengverhouding als Pentax Nederland.*
- 4 *idem als in 3.*

Scoop B: Serienummer 2304233 (TJF-Q180V)

- 1 *Eerste reparatie bij het Reparatiebedrijf op 22-01-2015, tweede op 12-03-2015 (garantie op eerste).*
- 2 *Verbruikte onderdelen bij de reparatie van 22-01-2015 (Aangezien Olympus geen onderdelen verkoopt aan derden zijn alle door het Reparatiebedrijf gebruikte onderdelen nieuwe reproductie onderdelen): **Beeldgeleidermantel, kabelommanteling, cardanmantel, kwispelkabels, afzuig-/biopsiekanaal, cardanrubber, distale eindkap, remknop L/R incl. o-ringen, liftkanaal, liftkabel, liftkabelommanteling, liftaansluitstang, liftkanaalbuis.** Verbruikte onderdelen bij de reparatie van 12-03-2015: **Cardanrubber.***
- 3 *Cemedine CA-149 , deze lijm wordt ook gebruikt door de firma Pentax. Wij gebruiken dezelfde mengverhouding als Pentax Nederland.*
- 4 *idem als in 3*

Met betrekking tot vraag 5 antwoordt het Reparatiebedrijf:

Wij krijgen af en toe originele Olympus lijm van een ziekenhuis dat zelf cardanrubbers verlijmd. De verzegeling van de lichtlens als ook de schroefgaatjes in het distaleinde worden met de Olympuslijm verlijmd.

Reden [red.: van gebruik andere lijm] is dat de Cemedine CA-149 met witte kleurstof verkleurt na verloop van tijd en er niet OEM uit ziet en dat dat willen wij niet.

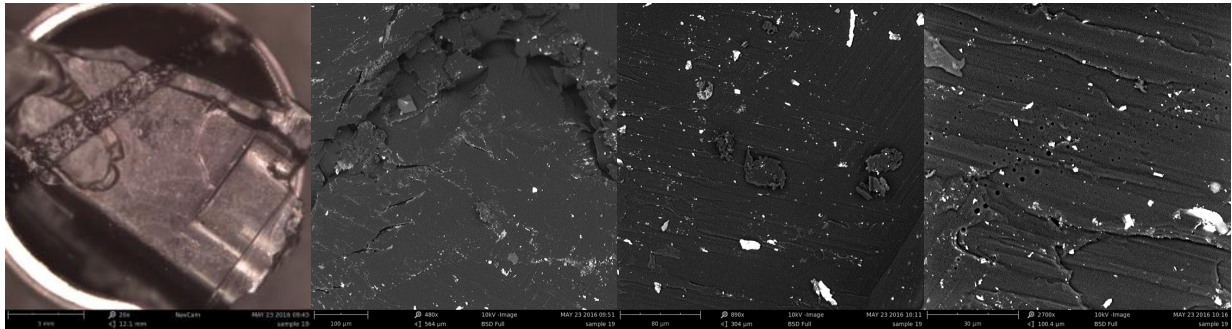
Daar de naamgeving van onderdelen in dit rapport niet altijd overeenkomt met de door het Reparatiebedrijf gehanteerde naamgevingen, volgt hieronder een lijst onderdelen die zijn vervangen per scoop in de in dit rapport gehanteerde naamgevingen.

Tabel F.1: Onderdelen van het insertiegedeelte (insertietube met inhoud en tip) van Scoop A en van B welke in ieder geval door het Reparatiebedrijf zijn vervangen.

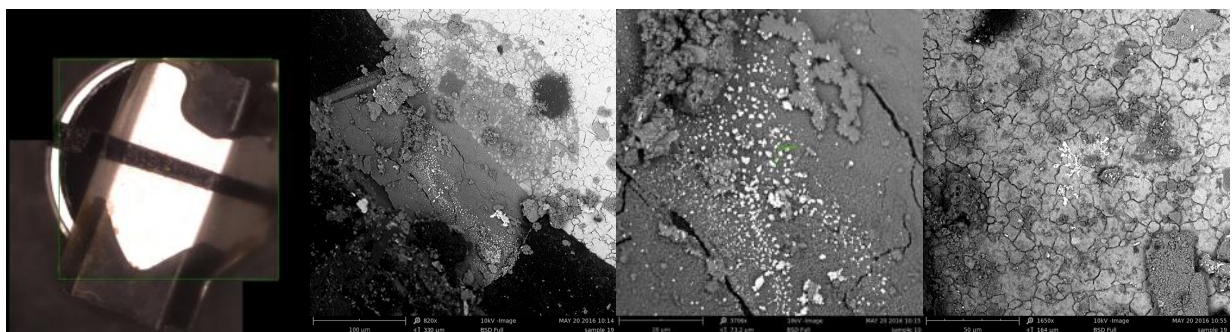
Scoop A		Scoop B	
Naam onderdeel zoals in dit rapport	Naam zoals gebruikt door het Reparatiebedrijf	Naam onderdeel zoals in dit rapport	Naam zoals gebruikt door het Reparatiebedrijf
Insertietube	Beeldgeleidermantel	Insertietube	Beeldgeleidermantel
Aandrijfmantel	Kabelommanteling	Aandrijfmantel	Kabelommanteling
Cardanmantel	Cardanmantel	Cardanmantel	Cardanmantel
Kwispelkabels	Kwispelkabels	Kwispelkabels	Kwispelkabels
Afzuig-/biopsiekanaal	Afzuig-/biopsiekanaal	Afzuig-/biopsiekanaal	Afzuig-/biopsiekanaal
Cardanrubber	Kardanrubber	Cardanrubber	Kardanrubber
Tipkap	Distale eindkap	Tipkap	Distale eindkap
		Aandrijfmantel	Liftkanaal
			Liftkanaalbuis
			Liftkabelommanteling
		Aandrijfkabel	Liftkabel
			Liftaansluitstang

Bijlage G – Rasterelektronenmicroscopfoto's en toelichtingen

De opgeslagen en bemonsterde onderdelen van Scoop A en Scoop B zijn in het UMC Utrecht door P1 gescand met een rasterelektronenmicroscop. Om de kwaliteit van de O-ringen te kunnen beoordelen, heeft de TU Delft (dr. Iulian Apachitei) hetzelfde gedaan voor een door Olympus verstrekte, nieuwe, ongebruikte O-ring. In deze bijlage vindt u een selectie van rasterelektronenmicroscopfoto's van de belangrijkste onderdelen waarop bruine aanslag is gevonden met toelichting. Grotere versies van alle foto's vindt u achterin dit rapport.



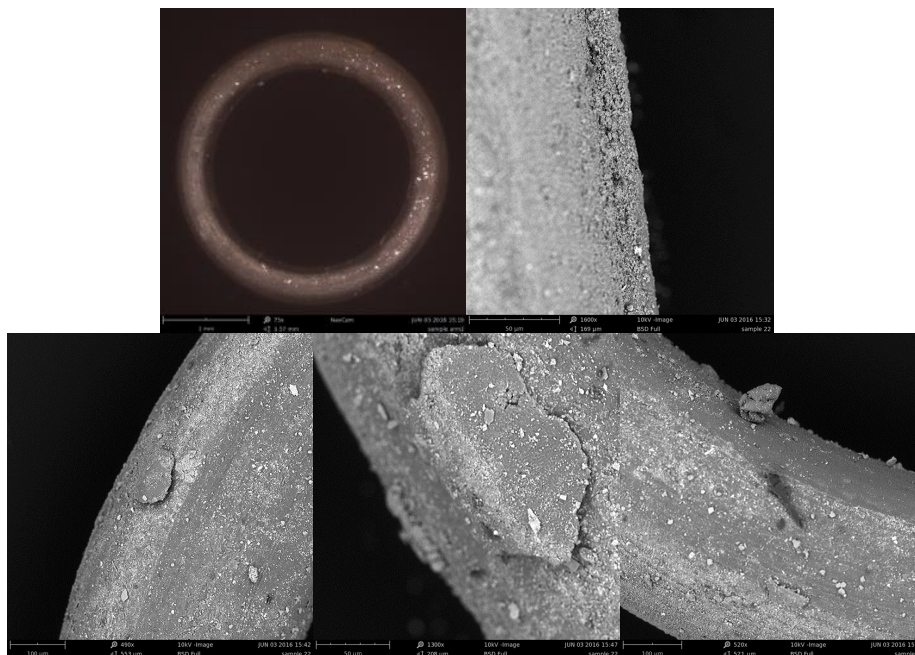
Figuur G01: (v.l.n.r.) Binnenzijde stuk tipkap Scoop A; Detailscan (480x). Structuur van het kunststof; Detailscan (890x). Oppervlaktestructuur met deeltjes; Detailscan (2700x). Zichtbare luchtballen.



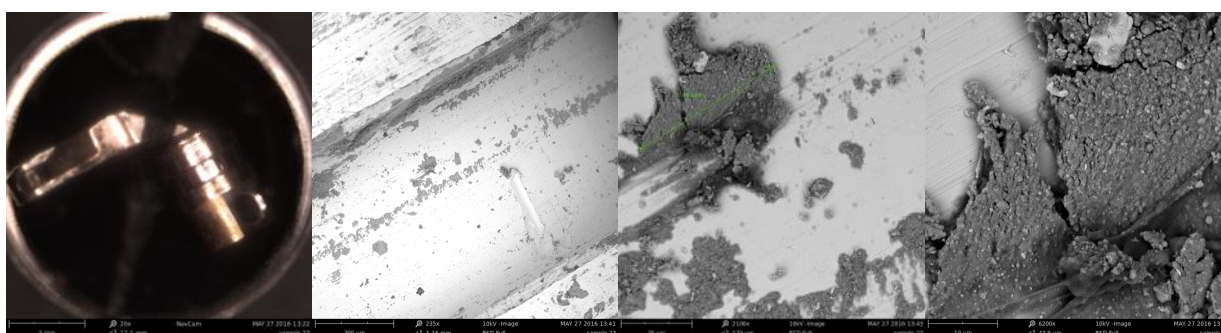
Figuur G02: (v.l.n.r.) Binnenzijde arm cover Scoop A; Detailscan (820x). Opgedroogd materiaal; Detailscan (7700x). Opgedroogd, organisch ogend materiaal; Detailscan (1650x). Opgedroogd, organisch ogend materiaal.



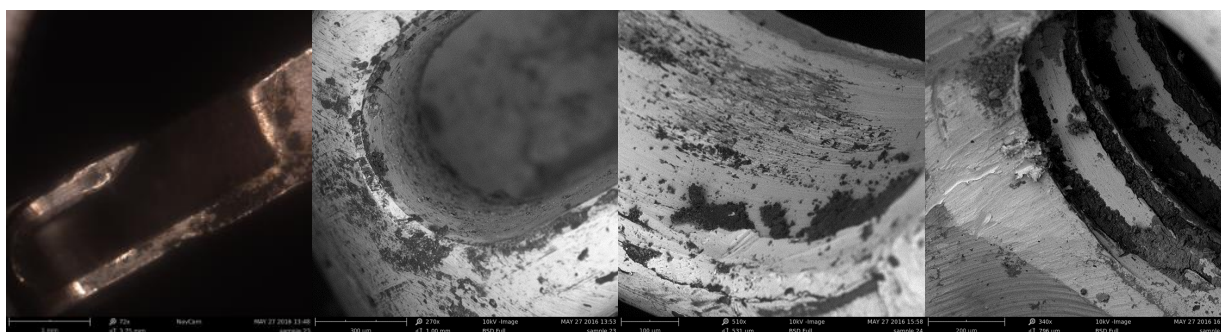
Figuur G03: (v.l.n.r.) Schroef tangenlift Scoop A; Detailscan (255x). Poederachtig, bruin materiaal in schroefdraad; Detailscan (255x). Poederachtige bruine aanslag op schroefhals; Detailscan (3600x). Poederachtige bruine aanslag met organische kenmerken.



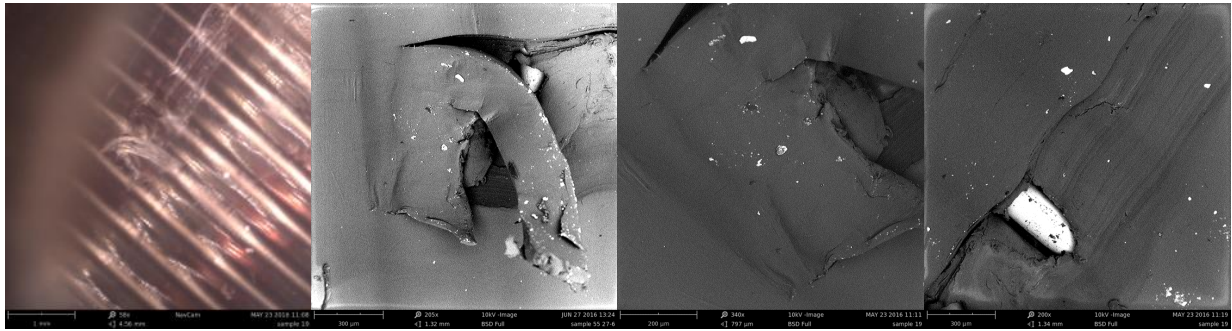
Figuur G04: (v.l.n.r.) O-ring Scoop A; Detailscan (1600x). Poreuse, ruwe oppervlakte; Detailscan (490x). Beschadiging oppervlakte; Detailscan (1300x). Beschadiging oppervlakte; Detailscan (520x). Losliggende deeltjes.



Figuur G05: (v.l.n.r.) Hefboom met hef-as Scoop A; Detailscan (235x). Bruine aanslag in groef voor de O-ring; Detailscan (2100x). Gedeelte van bruine aanslag; Detailscan (6200x). Bruine aanslag lijkt visueel op oxidatieproducten zoals deze ontstaan in aanwezigheid van bacteriën.



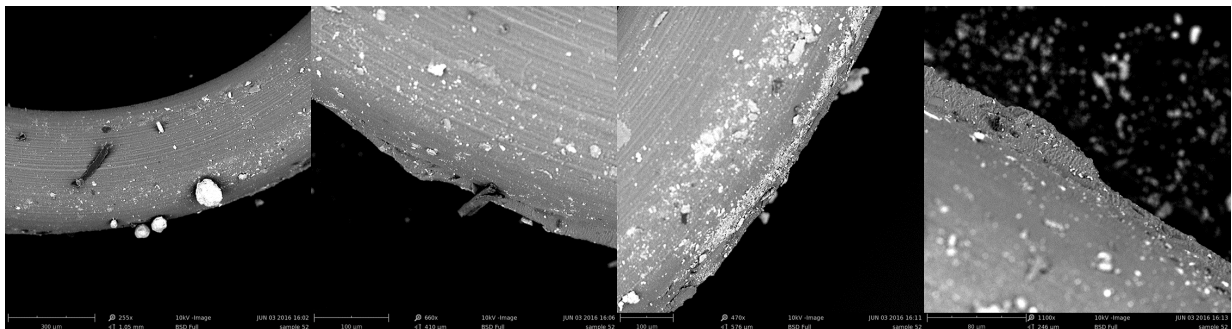
Figuur G06: (v.l.n.r.) Hefboom Scoop A; Detailscan (270x). Bruine aanslag in hefboom.; Detailscan (510x). Bruine aanslag in hefboom; Detailscan (340x). Bruine aanslag in schroefdraad in hef-as.



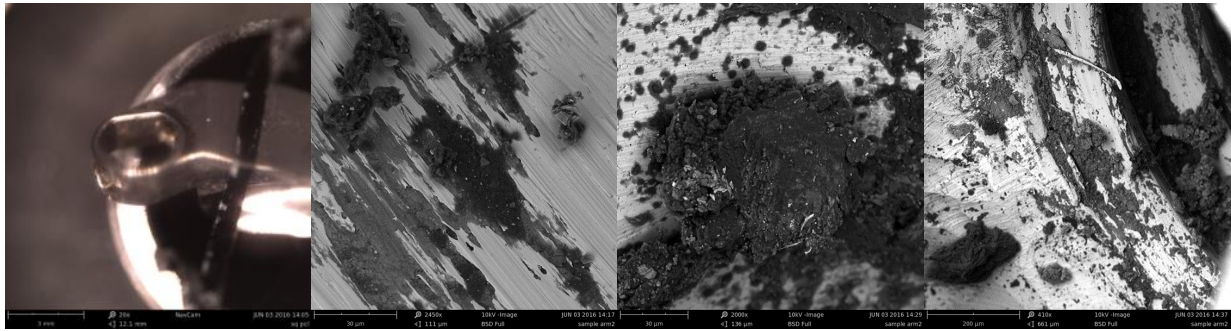
Figuur G07: (v.l.n.r.) Beschadiging in afzuig-/biopsiekanaal Scoop A; Detailscan (205x). Beschadiging oogt schoon, op wat kleine deeltjes na.; Detailscan (340x). Zeer weinig deeltjes op beschadiging; Detailscan (200x). Beschadiging is doorgedrongen tot onder de veerdraadwikkeling in de wand.



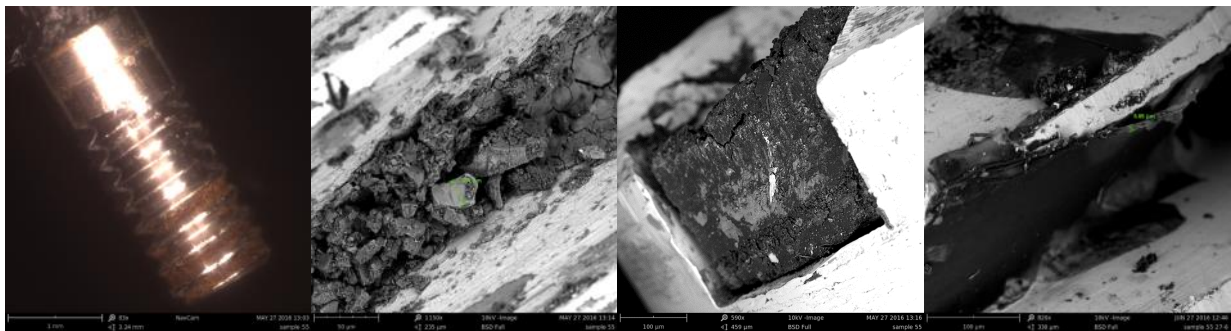
Figuur G08: (v.l.n.r.) Hefboom met hef-as Scoop B; Detailscan (740x). Bruine aanslag in schroefgat hef-as; Detailscan (250x). Opeenpakking van materiaal in hefboom. Lijkt visueel op oxidatieproducten zoals deze ontstaan in aanwezigheid van bacteriën; Detailscan (340x). Opgedroogd, poederachtig materiaal op de hefboom.



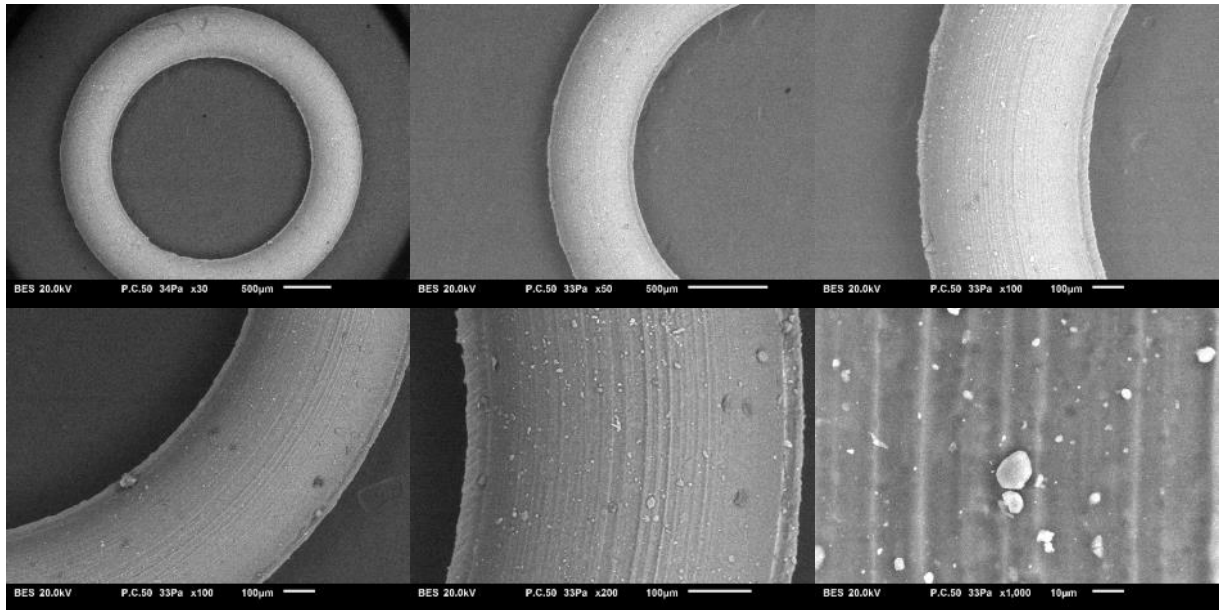
Figuur G09: (v.l.n.r.) Detailscan O-ring Scoop B (255x). Redelijk gladde oppervlakte en enige deeltjes; Detailscan (660x). Ruwheden op de buitenrand; Detailscan (470x). Ruwheden op de buitenrand en deeltjes op de oppervlakte; Detailscan (1100x). Ruwheden op de buitenrand.



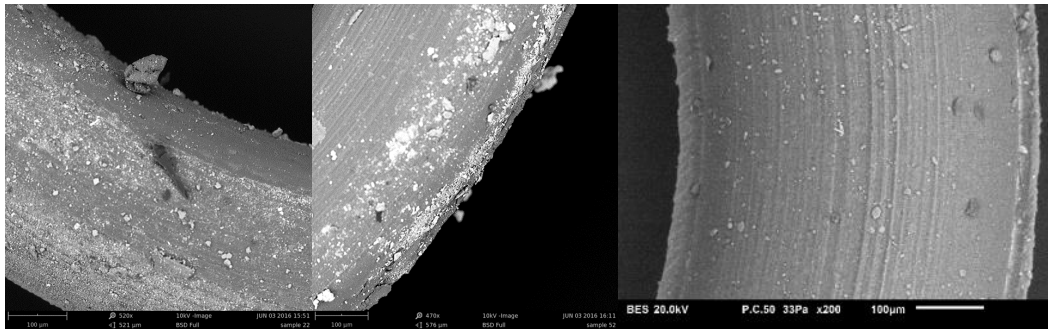
Figuur G10: (v.l.n.r.) Tangenlift Scoop B; Detailscan (2450x). Bruine aanslag in hef-asgat oogt organisch; Detailscan (2000x). Materiaal lijkt visueel op oxidatieproducten zoals deze ontstaan in aanwezigheid van bacteriën; Detailscan (410x). Bruine, poederige aanslag en organisch ogende delen in schroefdraad hef-asgat.



Figuur G11: (v.l.n.r.) Schroef tangenlift Scoop B; Detailscan (1150x). Poederachtig, bruin materiaal in schroefdraad. Rechtsboven is te zien dat het materiaal opgedroogd en losgebrokkelt lijkt te zijn; Detailscan (590x). Materiaal in schroefkop; Detailscan (820x). Restant van lijm (zwart in de foto) op het schroefdraad.



Figuur G12: (v.l.n.r., v.o.n.b.) Nieuwe, schone, ongebruikte O-ring zoals toegepast in Olympus QJF 180-V; Detailscan (50x); Detailscan (100x). Oppervlak is regelmatig en glad. Tangentiële productiesporen. Rafelige kraag uit productieproces; Detailscan (100x). Weinig deeltjes op O-ring; Detailscan (200x). Aanwezigheid van enige deeltjes blijkt zelfs bij schoon werken onvermijdelijk; Detailscan (1000x).



Figuur G13: Vergelijking tussen gebruikte en ongebruikte O-ringen. (v.l.n.r.) O-ring Scoop A (langst in gebruik); O-ring Scoop B (kortst in gebruik); Nieuwe O-ring (ongebruikt).

Bijlage H – Vaststelling Olympusnormen voor assemblage en onderhoud

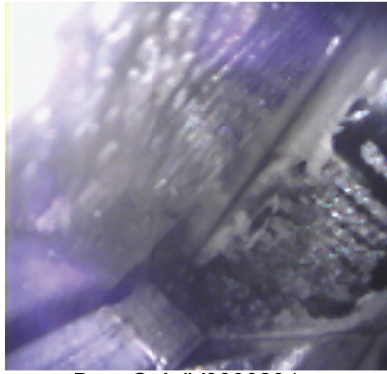
Wegens IP-gevoeligheid is de inhoud op deze pagina verwijderd.

Wegens IP-gevoeligheid is de inhoud op deze pagina verwijderd.

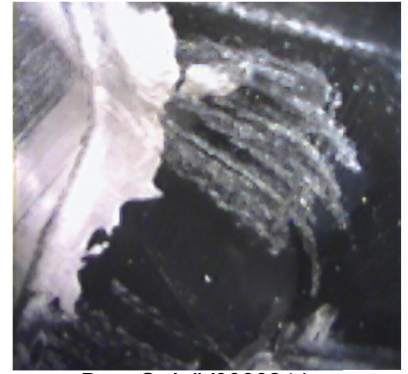
Bijlage I – Contactsheets alle foto’s van het onderzoek



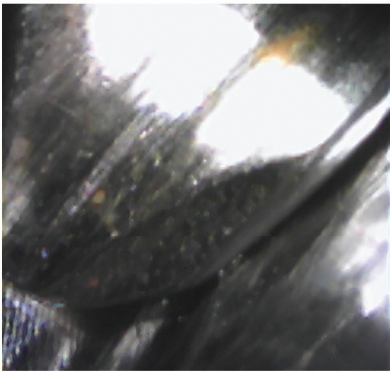
Bore-ScA-IV000022.jpg



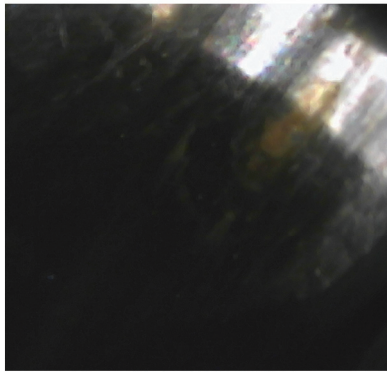
Bore-ScA-IV000023.jpg



Bore-ScA-IV000024.jpg



Bore-ScA-IV000026.jpg



Bore-ScA-IV000027.jpg



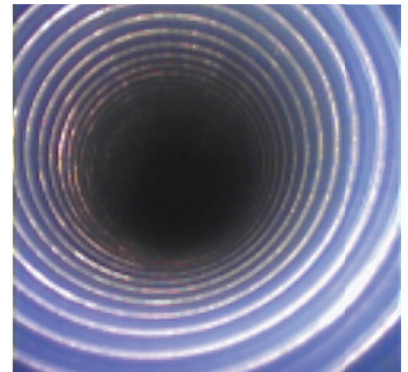
Bore-ScA-IV000029.jpg



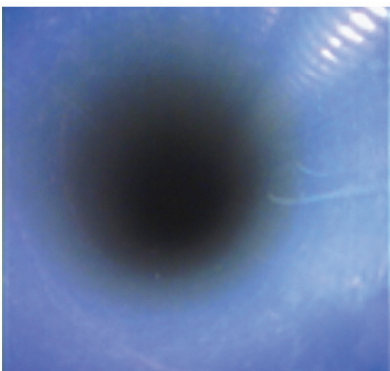
Bore-ScA-IV000031.jpg



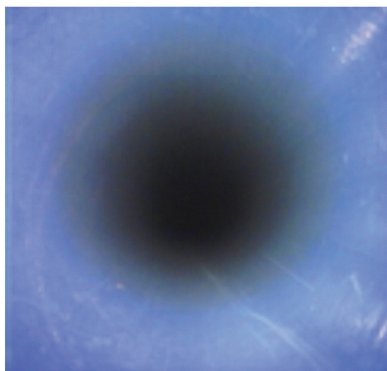
Bore-ScA-IV000032.jpg



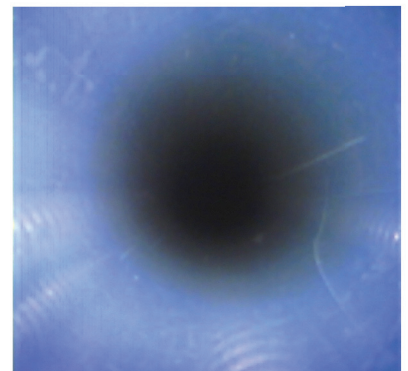
Bore-ScA-IV000033.jpg



Bore-ScA-IV000036.jpg



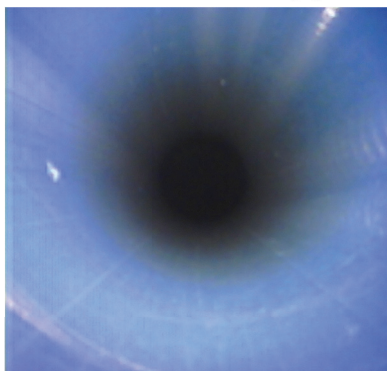
Bore-ScA-IV000039.jpg



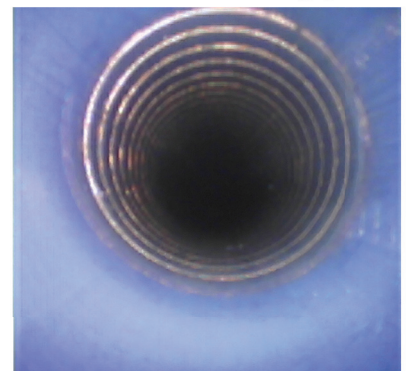
Bore-ScA-IV000042.jpg



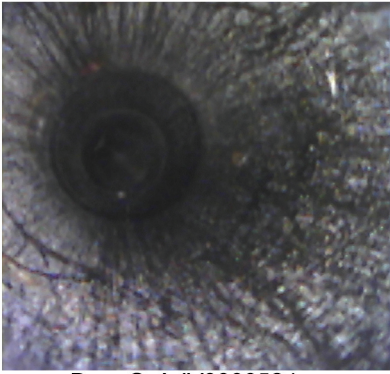
Bore-ScA-IV000049.jpg



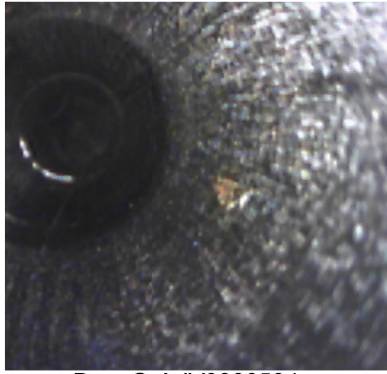
Bore-ScA-IV000050.jpg



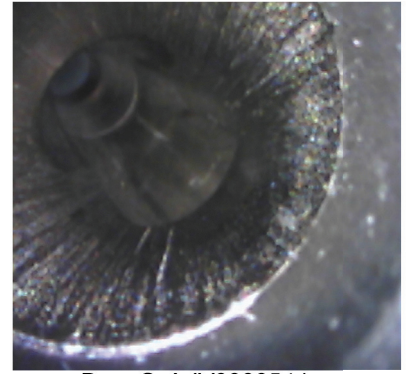
Bore-ScA-IV000051.jpg



Bore-ScA-IV000052.jpg



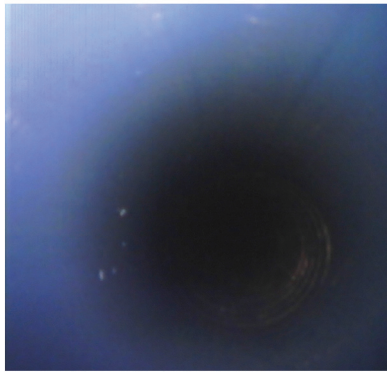
Bore-ScA-IV000053.jpg



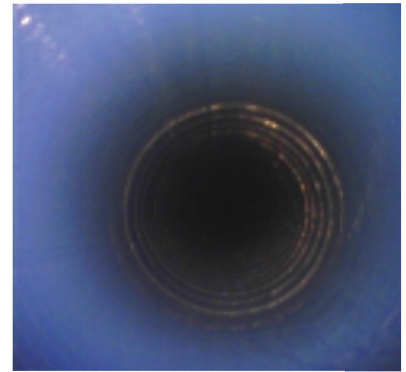
Bore-ScA-IV000054.jpg



Bore-ScA-IV000057.jpg



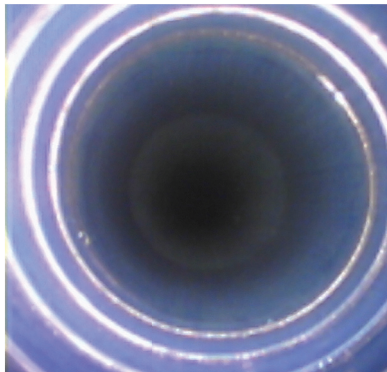
Bore-ScA-IV000058.jpg



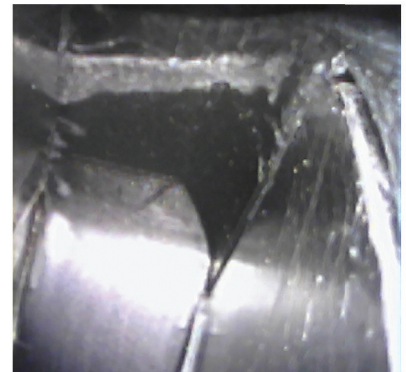
Bore-ScA-IV000059.jpg



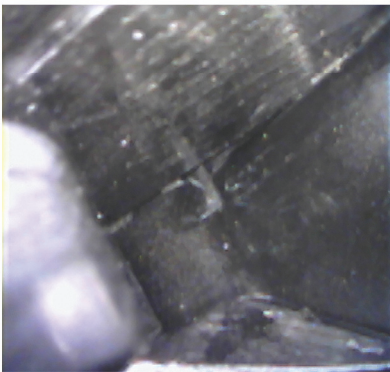
Bore-ScA-IV000061.jpg



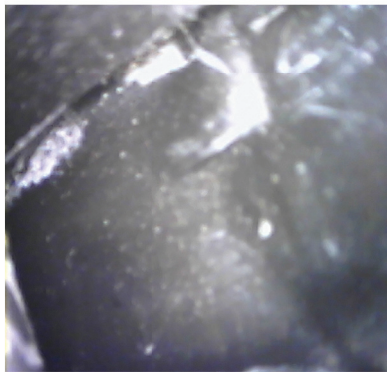
Bore-ScA-IV000062.jpg



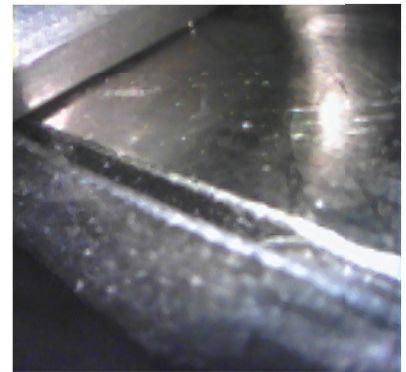
Bore-ScB-IV000063.jpg



Bore-ScB-IV000064.jpg



Bore-ScB-IV000066.jpg



Bore-ScB-IV000068.jpg



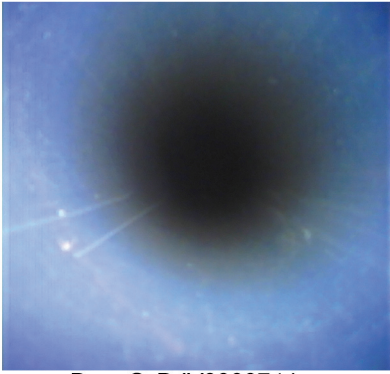
Bore-ScB-IV000070.jpg



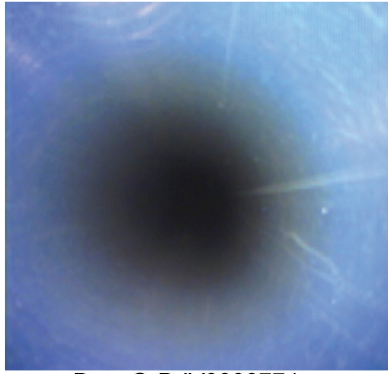
Bore-ScB-IV000071.jpg



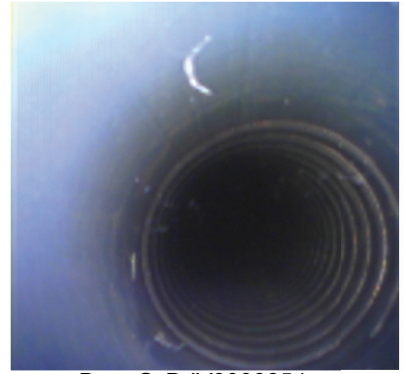
Bore-ScB-IV000072.jpg



Bore-ScB-IV000074.jpg



Bore-ScB-IV000077.jpg



Bore-ScB-IV000085.jpg



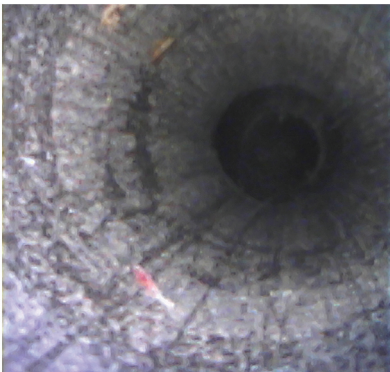
Bore-ScB-IV000088.jpg



Bore-ScB-IV000091.jpg



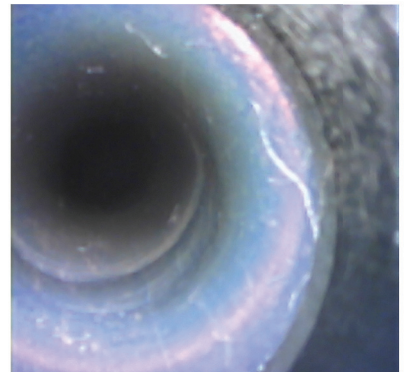
Bore-ScB-IV000094.jpg



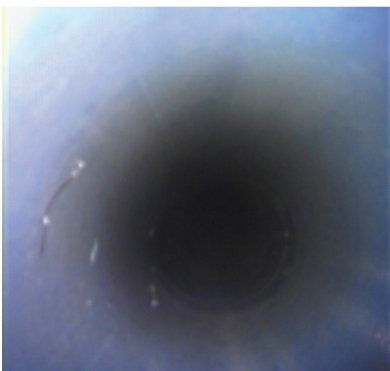
Bore-ScB-IV000095.jpg



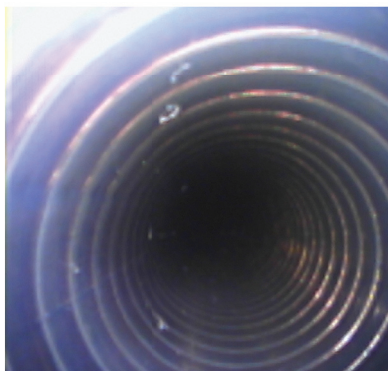
Bore-ScB-IV000096.jpg



Bore-ScB-IV000097.jpg



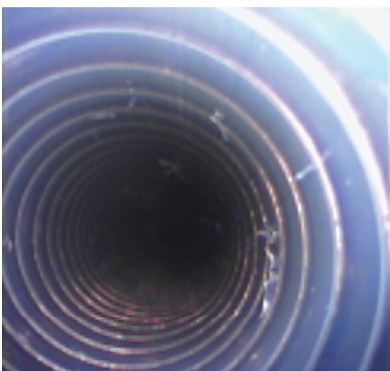
Bore-ScB-IV000101.jpg



Bore-ScB-IV000102.jpg



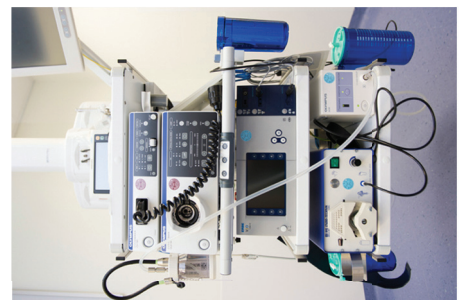
Bore-ScB-IV000103.jpg



Bore-ScB-IV000107.jpg



Bore-ScB-IV000110.jpg



D800-Clean_AJL0001.jpg



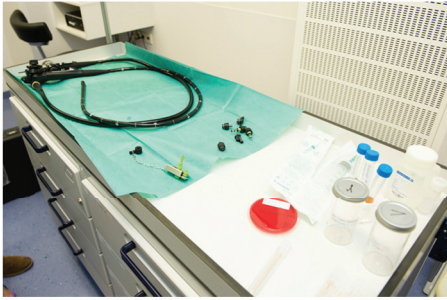
D800-Clean_AJL0002.jpg



D800-Clean_AJL0004.jpg



D800-Clean_AJL0005.jpg



D800-Clean_AJL0006.jpg



D800-Clean_AJL0008.jpg



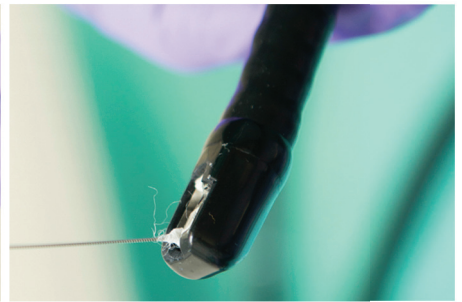
D800-Clean_AJL0009.jpg



D800-Clean_AJL0010.jpg



D800-Clean_AJL0011.jpg



D800-Clean_AJL0012.jpg



D800-Clean_AJL0016.jpg



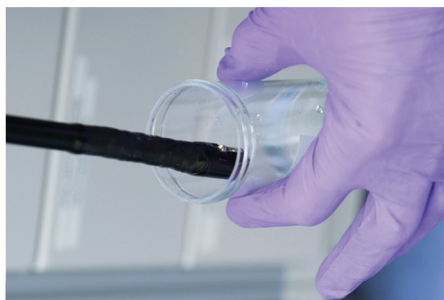
D800-Clean_AJL0017.jpg



D800-Clean_AJL0019.jpg



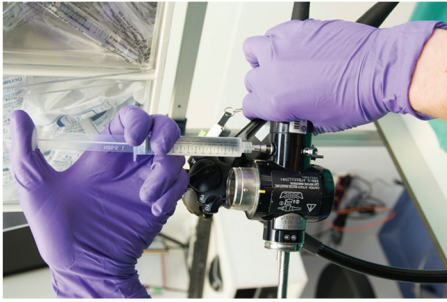
D800-Clean_AJL0022.jpg



D800-Clean_AJL0025.jpg



D800-Clean_AJL0027.jpg



D800-Clean_AJL0028.jpg



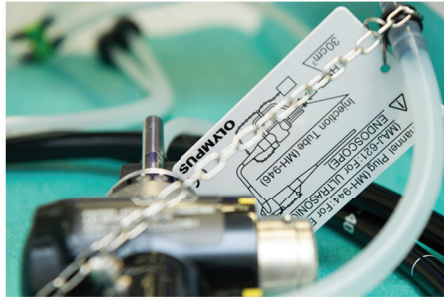
D800-Clean_AJL0029.jpg



D800-Clean_AJL0030.jpg



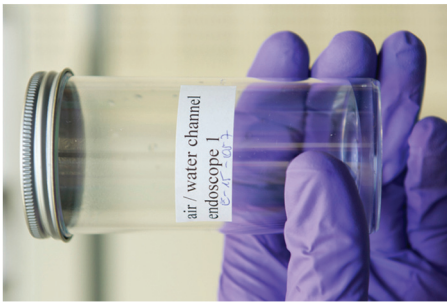
D800-Clean_AJL0031.jpg



D800-Clean_AJL0032.jpg



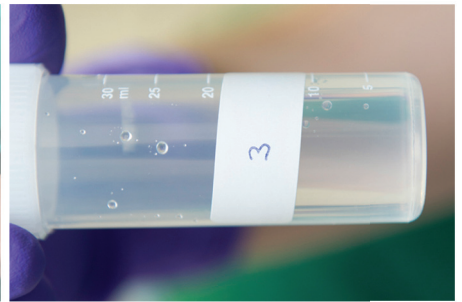
D800-Clean_AJL0033.jpg



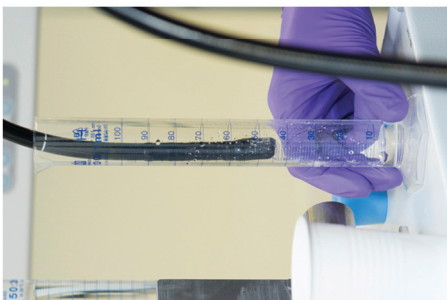
D800-Clean_AJL0036.jpg



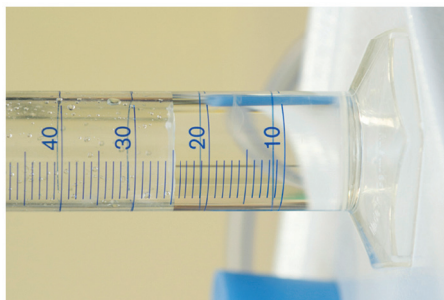
D800-Clean_AJL0037.jpg



D800-Clean_AJL0040.jpg



D800-Clean_AJL0042.jpg



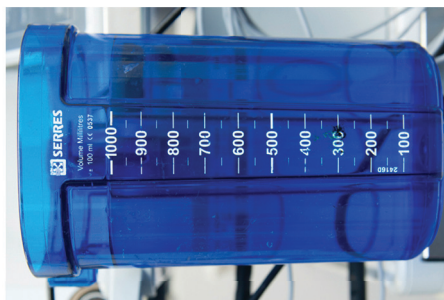
D800-Clean_AJL0043.jpg



D800-Clean_AJL0045.jpg



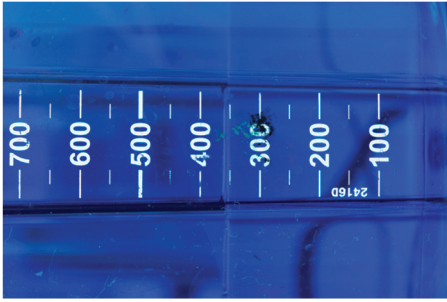
D800-Clean_AJL0047.jpg



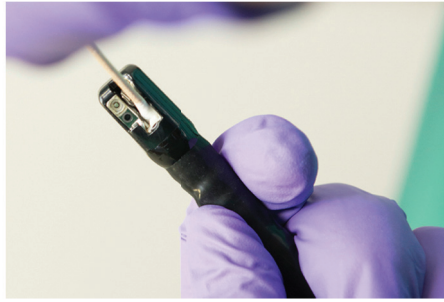
D800-Clean_AJL0048.jpg



D800-Clean_AJL0049.jpg



D800-Clean_AJL0050.jpg



D800-Clean_AJL0051.jpg



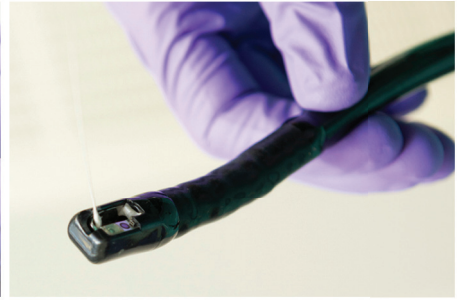
D800-Clean_AJL0052.jpg



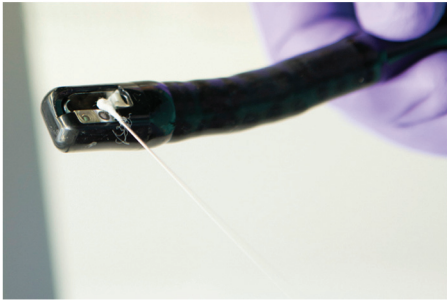
D800-Clean_AJL0053.jpg



D800-Clean_AJL0054.jpg



D800-Clean_AJL0057.jpg



D800-Clean_AJL0060.jpg



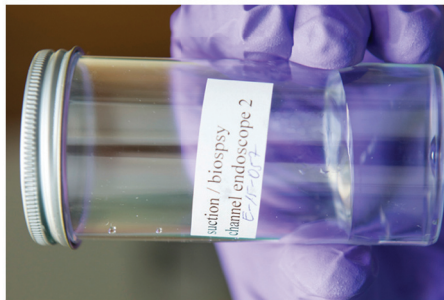
D800-Clean_AJL0061.jpg



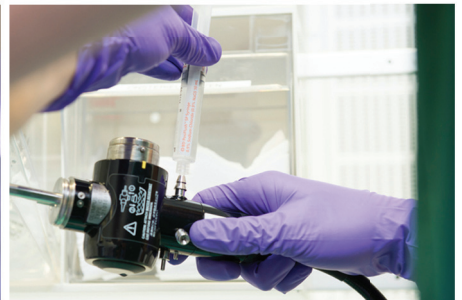
D800-Clean_AJL0062.jpg



D800-Clean_AJL0063.jpg



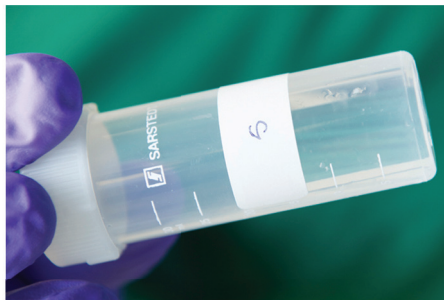
D800-Clean_AJL0065.jpg



D800-Clean_AJL0067.jpg



D800-Clean_AJL0068.jpg



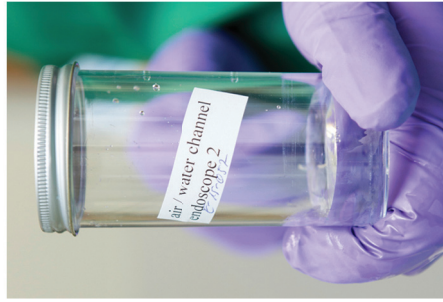
D800-Clean_AJL0069.jpg



D800-Clean_AJL0070.jpg



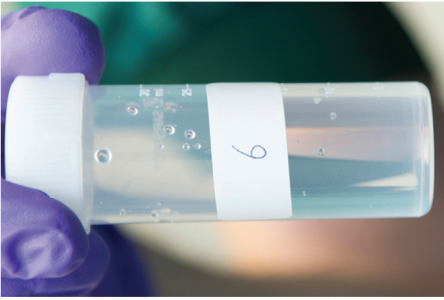
D800-Clean_AJL0071.jpg



D800-Clean_AJL0072.jpg



D800-Clean_AJL0073.jpg



D800-Clean_AJL0075.jpg

nummer	plaats kweek	materiaal
1	23 TIP	borstelcella swab (borstelaal afkomstig)
2	23 atzuugkanaal	fys zout
3	23 water/lucht kanaal	fys zout
4	21 TIP	borstelcella swab
5	21 atzuugkanaal	fys zout
6	21 water/lucht kanaal	fys zout
7		
8		
9		
10		
11		
12		

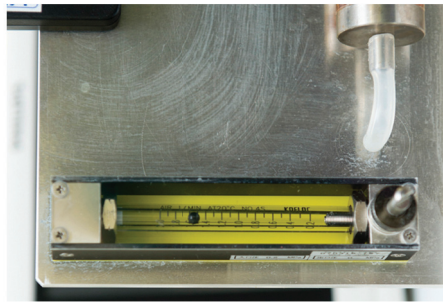
D800-Clean_AJL0076.jpg



D800-Clean_AJL0077.jpg



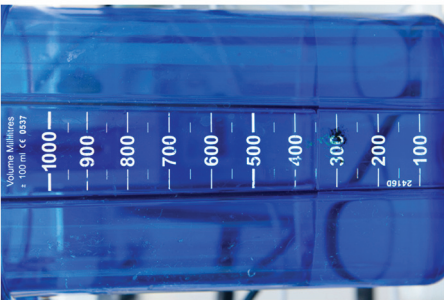
D800-Clean_AJL0078.jpg



D800-Clean_AJL0079.jpg



D800-Clean_AJL0080.jpg



D800-Clean_AJL0083.jpg



D800-Clean_AJL0084.jpg



D800-Clean_AJL0087.jpg



D800-Clean_AJL0092.jpg



D800-Clean_AJL0094.jpg



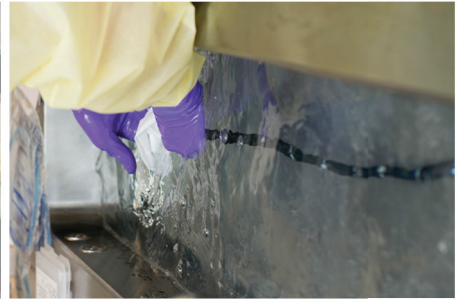
D800-Clean_AJL0095.jpg



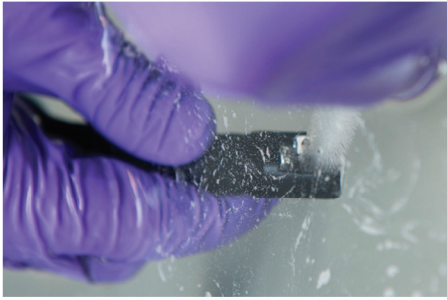
D800-Clean_AJL0096.jpg



D800-Clean_AJL0098.jpg



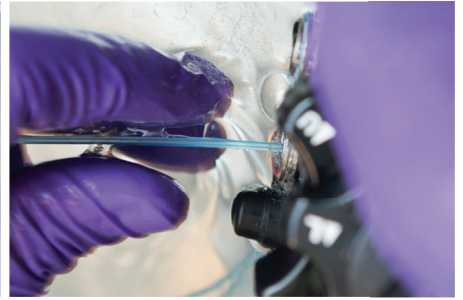
D800-Clean_AJL0099.jpg



D800-Clean_AJL0102.jpg



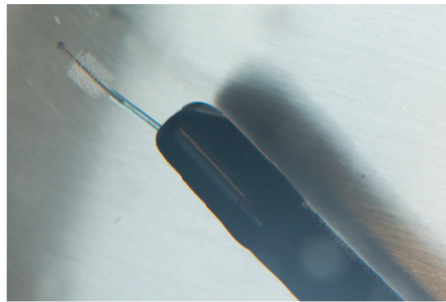
D800-Clean_AJL0103.jpg



D800-Clean_AJL0106.jpg



D800-Clean_AJL0107.jpg



D800-Clean_AJL0109.jpg



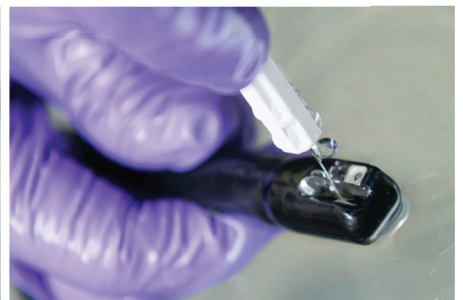
D800-Clean_AJL0110.jpg



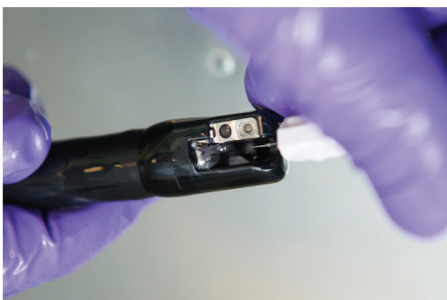
D800-Clean_AJL0111.jpg



D800-Clean_AJL0112.jpg



D800-Clean_AJL0115.jpg



D800-Clean_AJL0117.jpg



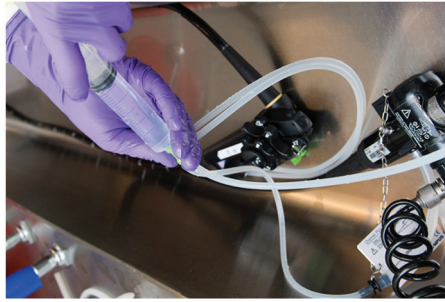
D800-Clean_AJL0119.jpg



D800-Clean_AJL0121.jpg



D800-Clean_AJL0123.jpg



D800-Clean_AJL0124.jpg



D800-Clean_AJL0125.jpg



D800-Clean_AJL0126.jpg



D800-Clean_AJL0127.jpg



D800-Clean_AJL0128.jpg



D800-Clean_AJL0129.jpg



D800-Clean_AJL0130.jpg



D800-Clean_AJL0133.jpg



D800-Clean_AJL0134.jpg



D800-Clean_AJL0137.jpg



D800-Clean_AJL0138.jpg



D800-Clean_AJL0142.jpg



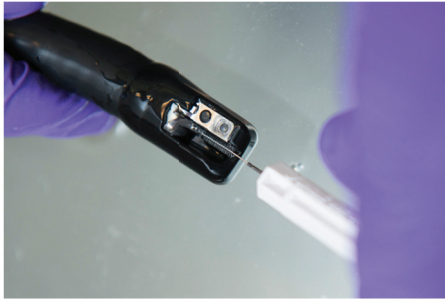
D800-Clean_AJL0143.jpg



D800-Clean_AJL0145.jpg



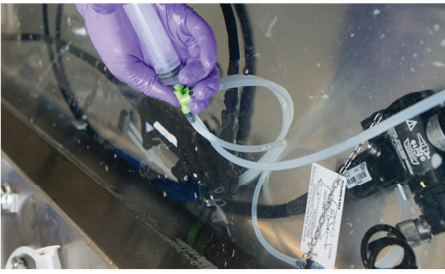
D800-Clean_AJL0150.jpg



D800-Clean_AJL0151.jpg



D800-Clean_AJL0153.jpg



D800-Clean_AJL0155.jpg



D800-Clean_AJL0156.jpg



D800-Clean_AJL0160.jpg



D800-Clean_AJL0161.jpg



D800-Clean_AJL0162.jpg



D800-Clean_AJL0164.jpg



D800-Clean_AJL0165.jpg



D800-Clean_AJL0166.jpg



D800-Clean_AJL0168.jpg



D800-Clean_AJL0169.jpg



D800-Clean_AJL0170.jpg



D800-Clean_AJL0173.jpg



D800-Clean_AJL0174.jpg



D800-Clean_AJL0175.jpg



D800-Clean_AJL0177.jpg



D800-Clean_AJL0178.jpg



D800-Clean_AJL0179.jpg



D800-Clean_AJL0180.jpg



D800-Clean_AJL0182.jpg



D800-Clean_AJL0183.jpg



D800-Clean_AJL0185.jpg



D800-Clean_AJL0186.jpg



D800-Clean_AJL0188.jpg



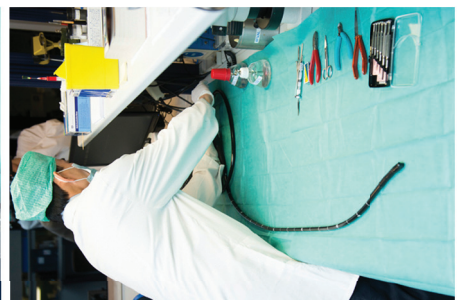
D800-Inves_AJL0189.jpg



D800-Inves_AJL0191.jpg



D800-InvScA_AJL0193.jpg



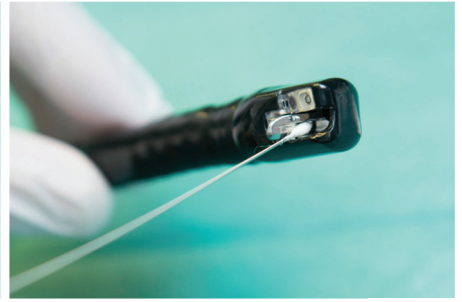
D800-InvScA_AJL0194.jpg



D800-InvScA_AJL0196.jpg



D800-InvScA_AJL0198.jpg



D800-InvScA_AJL0200.jpg



D800-InvScA_AJL0203.jpg



D800-InvScA_AJL0204.jpg



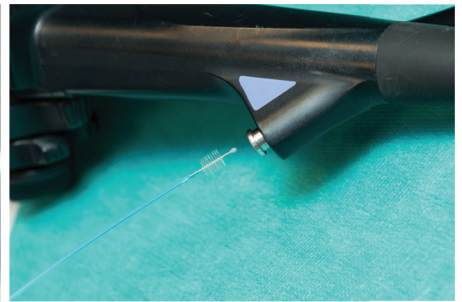
D800-InvScA_AJL0206.jpg



D800-InvScA_AJL0210.jpg



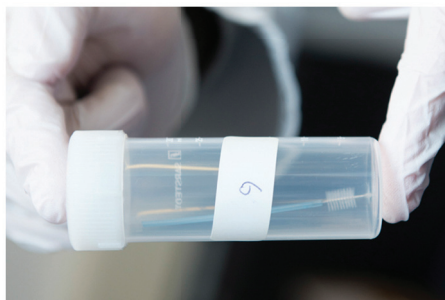
D800-InvScA_AJL0211.jpg



D800-InvScA_AJL0212.jpg



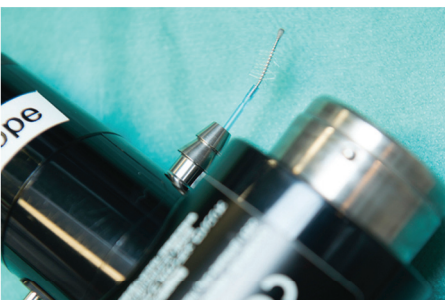
D800-InvScA_AJL0214.jpg



D800-InvScA_AJL0215.jpg



D800-InvScA_AJL0216.jpg



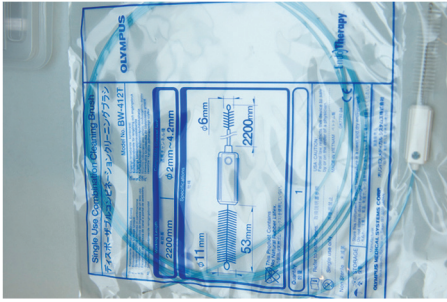
D800-InvScA_AJL0217.jpg



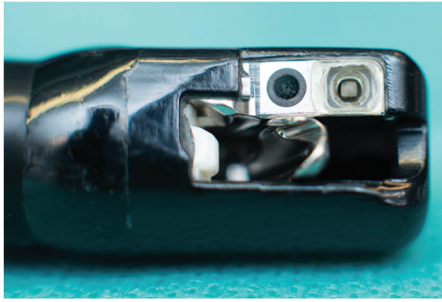
D800-InvScA_AJL0218.jpg



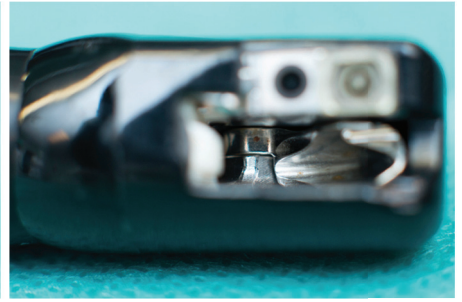
D800-InvScA_AJL0219.jpg



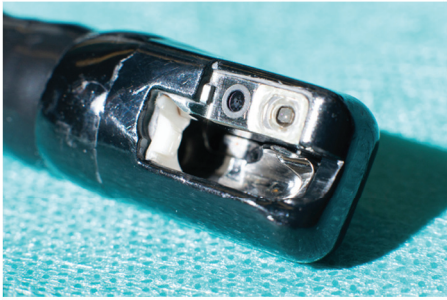
D800-InvScA_AJL0220.jpg



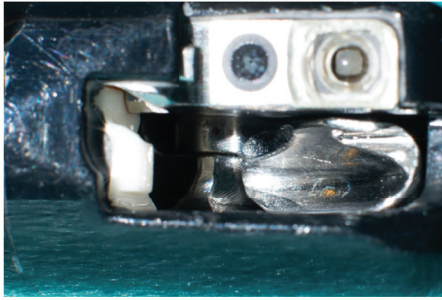
D800-InvScA_AJL0221.jpg



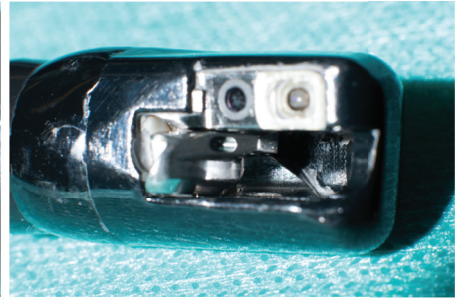
D800-InvScA_AJL0224.jpg



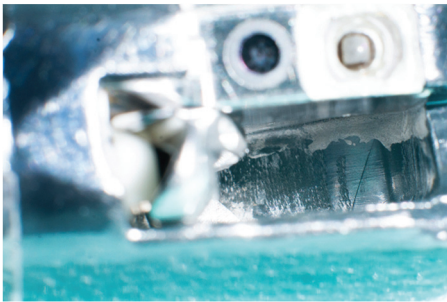
D800-InvScA_AJL0229.jpg



D800-InvScA_AJL0230.jpg



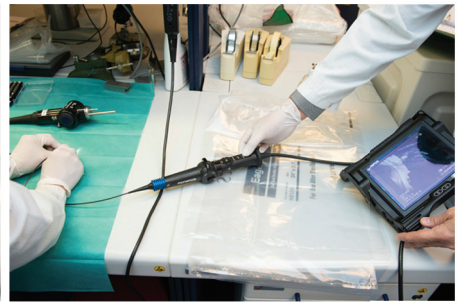
D800-InvScA_AJL0232.jpg



D800-InvScA_AJL0234.jpg



D800-InvScA_AJL0238.jpg



D800-InvScA_AJL0239.jpg



D800-InvScA_AJL0240.jpg



D800-InvScA_AJL0241.jpg



D800-InvScA_AJL0243.jpg



D800-InvScA_AJL0244.jpg



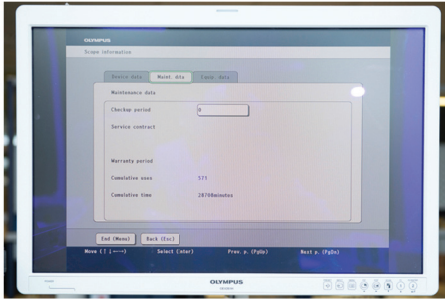
D800-InvScA_AJL0248.jpg



D800-InvScA_AJL0249.jpg



D800-InvScA_AJL0251.jpg



D800-InvScA_AJL0252.jpg



D800-InvScA_AJL0255.jpg



D800-InvScA_AJL0258.jpg



D800-InvScA_AJL0259.jpg



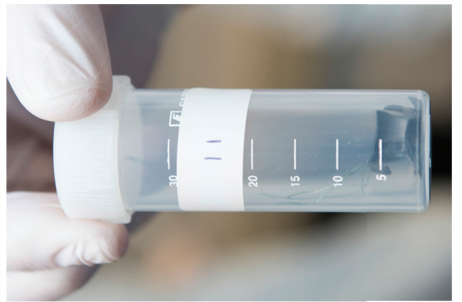
D800-InvScA_AJL0260.jpg



D800-InvScA_AJL0262.jpg



D800-InvScA_AJL0264.jpg



D800-InvScA_AJL0266.jpg



D800-InvScA_AJL0268.jpg



D800-InvScA_AJL0269.jpg



D800-InvScA_AJL0270.jpg



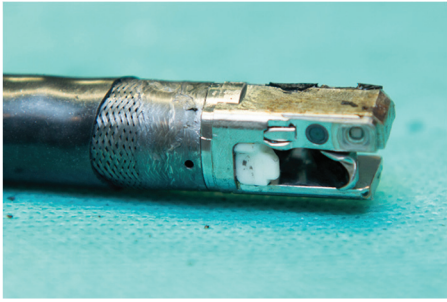
D800-InvScA_AJL0271.jpg



D800-InvScA_AJL0273.jpg



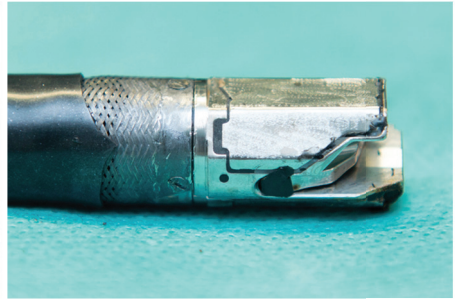
D800-InvScA_AJL0275.jpg



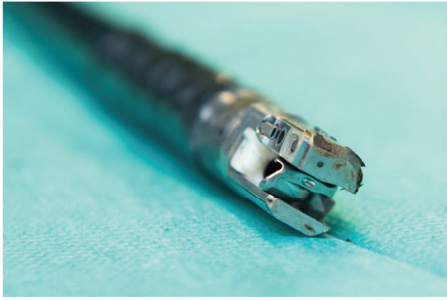
D800-InvScA_AJL0277.jpg



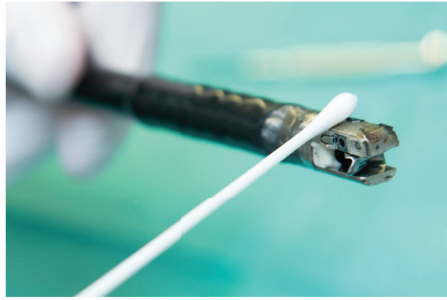
D800-InvScA_AJL0278.jpg



D800-InvScA_AJL0280.jpg



D800-InvScA_AJL0282.jpg



D800-InvScA_AJL0283.jpg



D800-InvScA_AJL0284.jpg



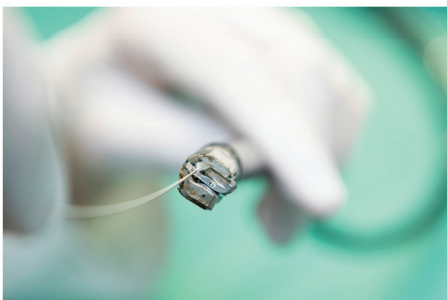
D800-InvScA_AJL0285.jpg



D800-InvScA_AJL0286.jpg



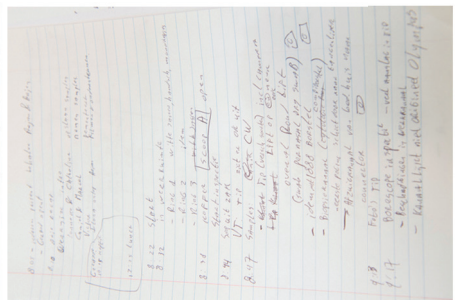
D800-InvScA_AJL0287.jpg



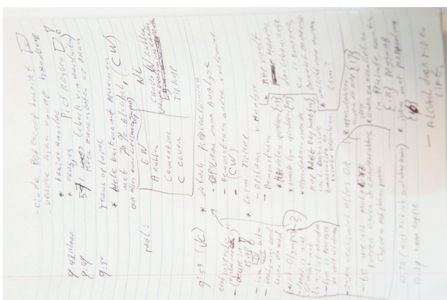
D800-InvScA_AJL0288.jpg



D800-InvScA_AJL0289.jpg



D800-InvScA_AJL0291.jpg



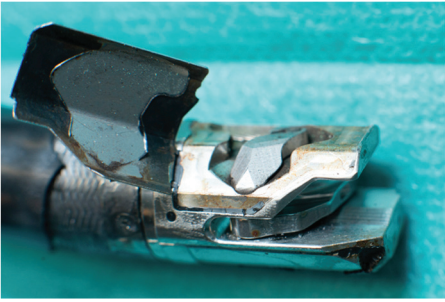
D800-InvScA_AJL0292.jpg



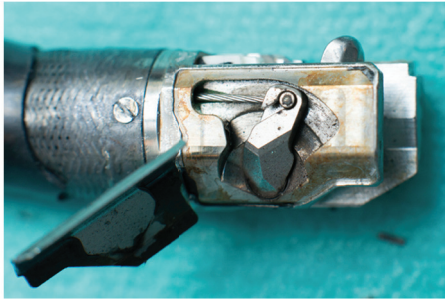
D800-InvScA_AJL0295.jpg



D800-InvScA_AJL0298.jpg



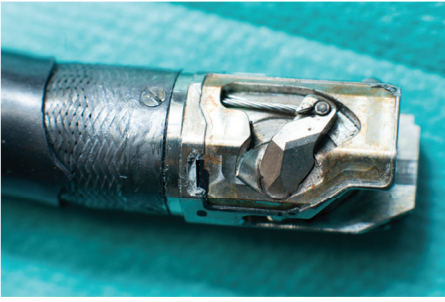
D800-InvScA_AJL0301.jpg



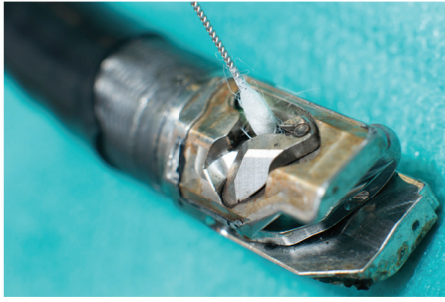
D800-InvScA_AJL0302.jpg



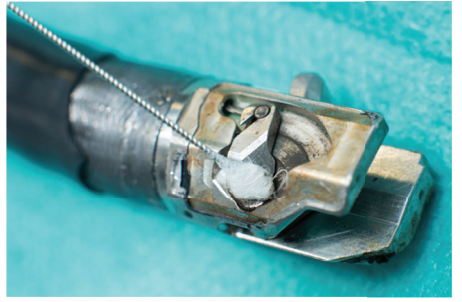
D800-InvScA_AJL0305.jpg



D800-InvScA_AJL0307.jpg



D800-InvScA_AJL0310.jpg



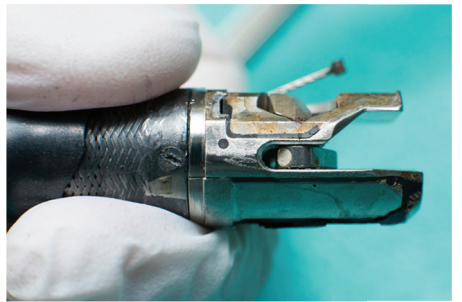
D800-InvScA_AJL0312.jpg



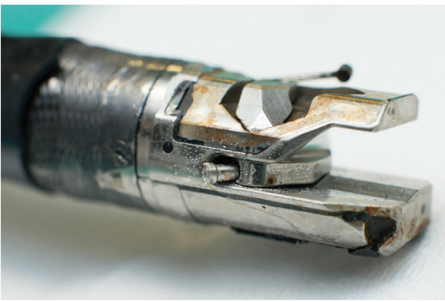
D800-InvScA_AJL0313.jpg



D800-InvScA_AJL0314.jpg



D800-InvScA_AJL0315.jpg



D800-InvScA_AJL0317.jpg



D800-InvScA_AJL0318.jpg



D800-InvScA_AJL0320.jpg



D800-InvScA_AJL0322.jpg



D800-InvScA_AJL0323.jpg



D800-InvScA_AJL0324.jpg



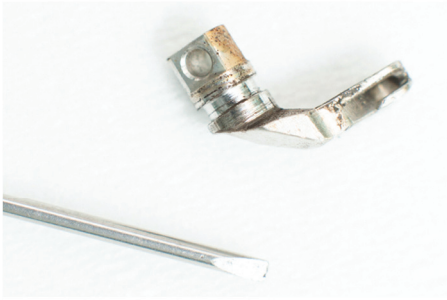
D800-InvScA_AJL0325.jpg



D800-InvScA_AJL0328.jpg



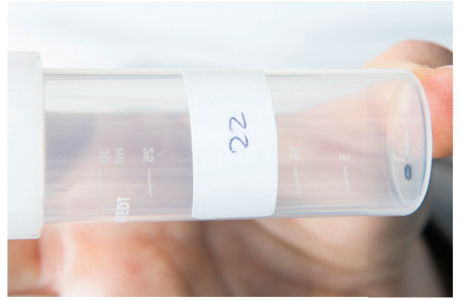
D800-InvScA_AJL0330.jpg



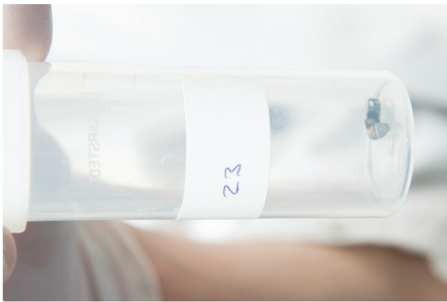
D800-InvScA_AJL0331.jpg



D800-InvScA_AJL0332.jpg



D800-InvScA_AJL0333.jpg



D800-InvScA_AJL0334.jpg



D800-InvScA_AJL0335.jpg



D800-InvScA_AJL0336.jpg



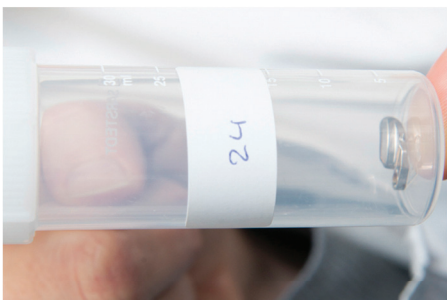
D800-InvScA_AJL0337.jpg



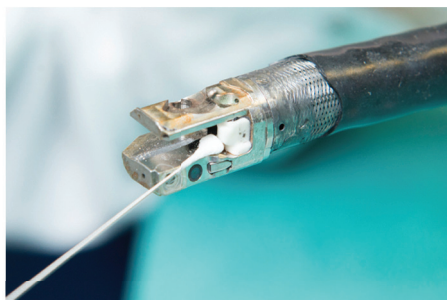
D800-InvScA_AJL0339.jpg



D800-InvScA_AJL0341.jpg



D800-InvScA_AJL0343.jpg



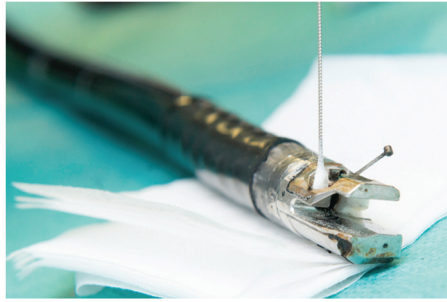
D800-InvScA_AJL0345.jpg



D800-InvScA_AJL0346.jpg



D800-InvScA_AJL0348.jpg



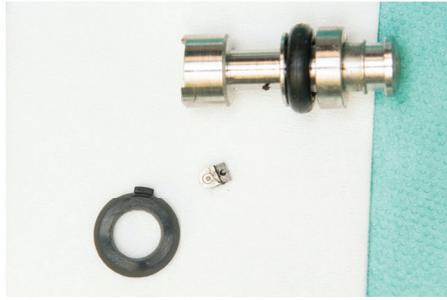
D800-InvScA_AJL0349.jpg



D800-InvScA_AJL0351.jpg



D800-InvScA_AJL0355.jpg



D800-InvScA_AJL0357.jpg



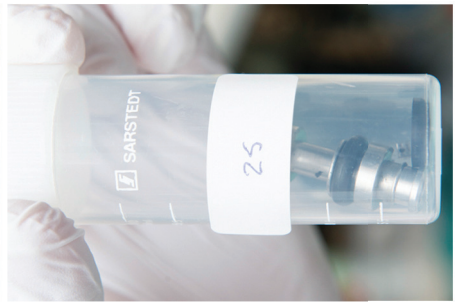
D800-InvScA_AJL0358.jpg



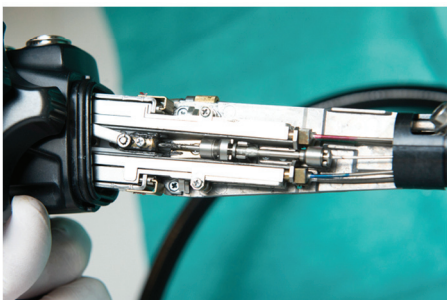
D800-InvScA_AJL0360.jpg



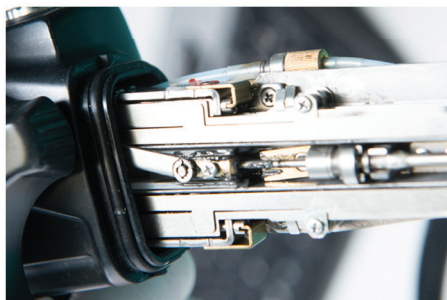
D800-InvScA_AJL0361.jpg



D800-InvScA_AJL0362.jpg



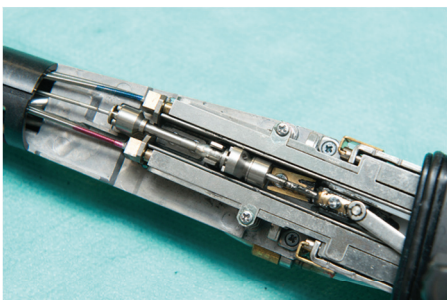
D800-InvScA_AJL0363.jpg



D800-InvScA_AJL0365.jpg



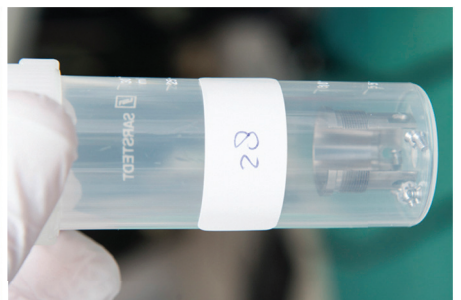
D800-InvScA_AJL0366.jpg



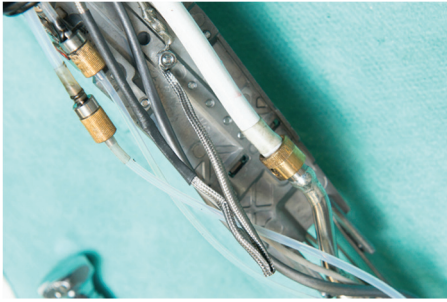
D800-InvScA_AJL0368.jpg



D800-InvScA_AJL0369.jpg



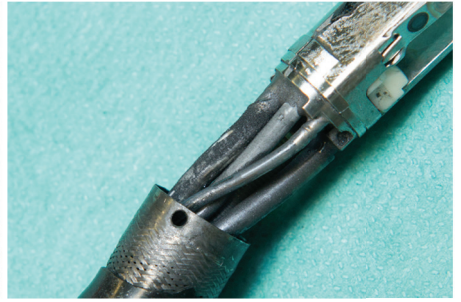
D800-InvScA_AJL0372.jpg



D800-InvScA_AJL0374.jpg



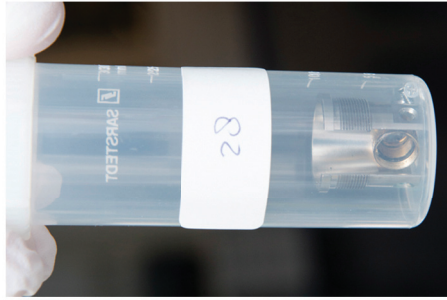
D800-InvScA_AJL0377.jpg



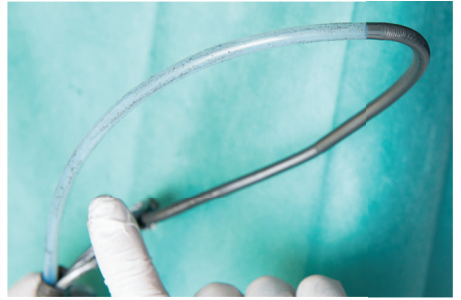
D800-InvScA_AJL0380.jpg



D800-InvScA_AJL0382.jpg



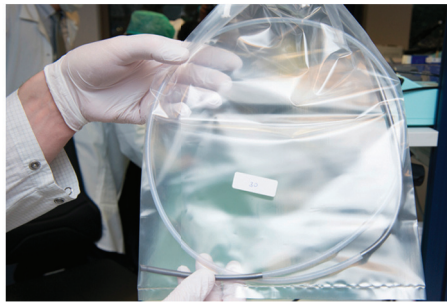
D800-InvScA_AJL0383.jpg



D800-InvScA_AJL0384.jpg



D800-InvScA_AJL0386.jpg



D800-InvScA_AJL0389.jpg



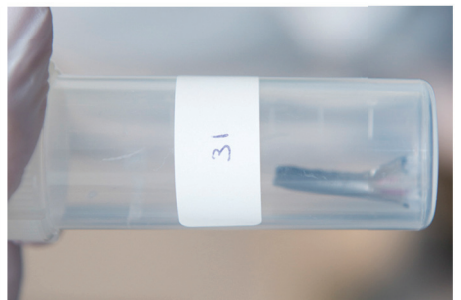
D800-InvScA_AJL0391.jpg



D800-InvScA_AJL0394.jpg



D800-InvScA_AJL0397.jpg



D800-InvScA_AJL0399.jpg



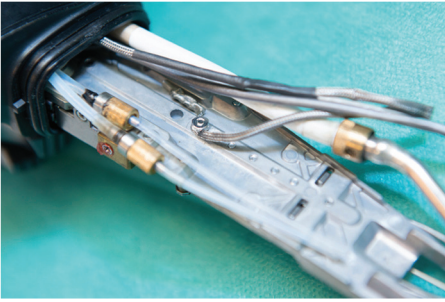
D800-InvScA_AJL0401.jpg



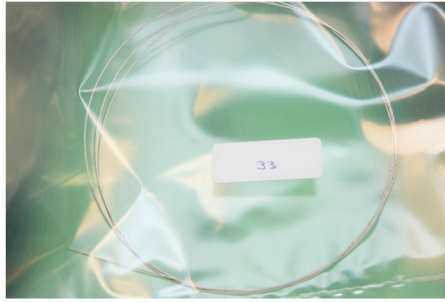
D800-InvScA_AJL0403.jpg



D800-InvScA_AJL0404.jpg



D800-InvScA_AJL0405.jpg



D800-InvScA_AJL0406.jpg



D800-InvScA_AJL0407.jpg



D800-InvScA_AJL0408.jpg



D800-InvScA_AJL0409.jpg



D800-InvScB_AJL0411.jpg



D800-InvScB_AJL0412.jpg



D800-InvScB_AJL0413.jpg



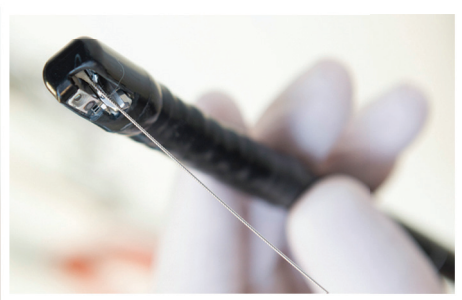
D800-InvScB_AJL0415.jpg



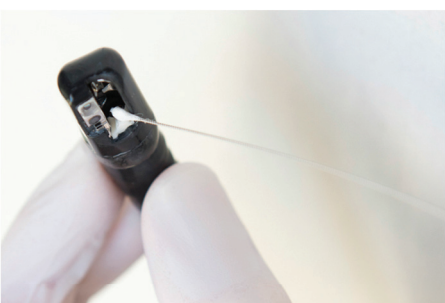
D800-InvScB_AJL0417.jpg



D800-InvScB_AJL0419.jpg



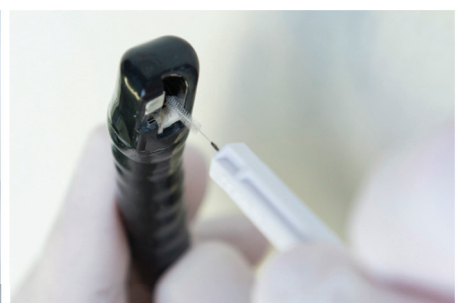
D800-InvScB_AJL0422.jpg



D800-InvScB_AJL0423.jpg



D800-InvScB_AJL0424.jpg



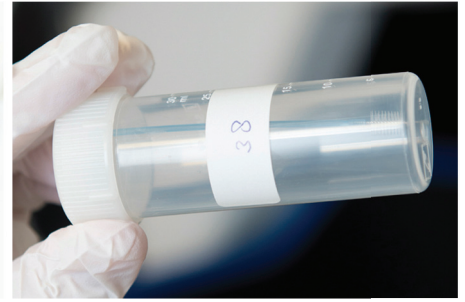
D800-InvScB_AJL0426.jpg



D800-InvScB_AJL0428.jpg



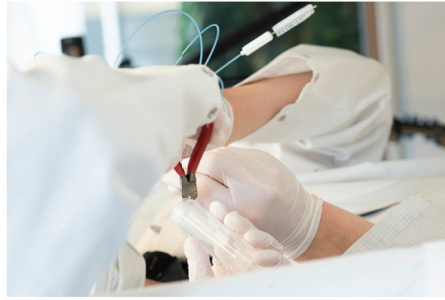
D800-InvScB_AJL0429.jpg



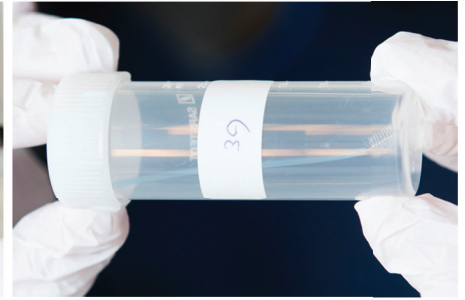
D800-InvScB_AJL0431.jpg



D800-InvScB_AJL0433.jpg



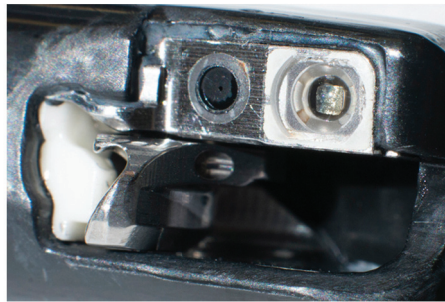
D800-InvScB_AJL0434.jpg



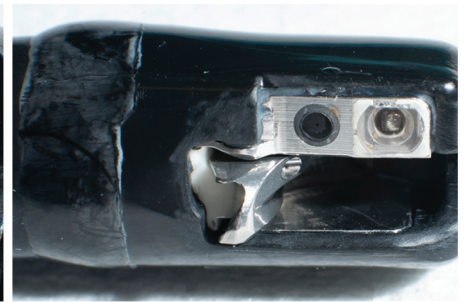
D800-InvScB_AJL0435.jpg



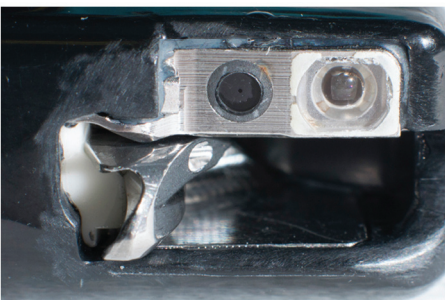
D800-InvScB_AJL0439.jpg



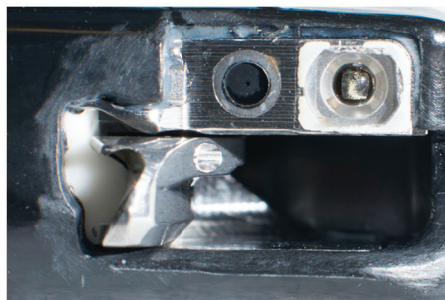
D800-InvScB_AJL0440.jpg



D800-InvScB_AJL0444.jpg



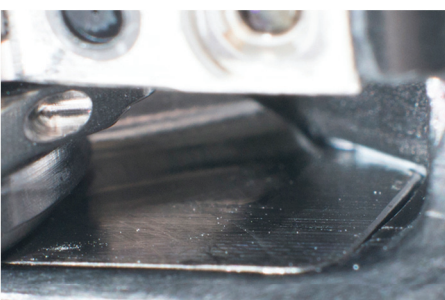
D800-InvScB_AJL0445.jpg



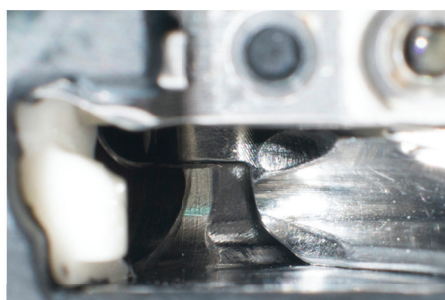
D800-InvScB_AJL0446.jpg



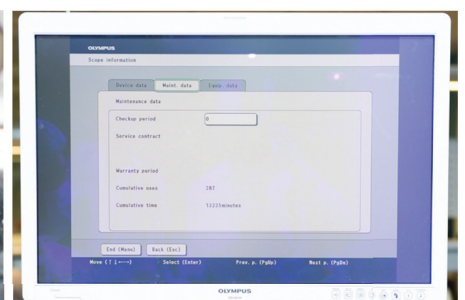
D800-InvScB_AJL0450.jpg



D800-InvScB_AJL0451.jpg



D800-InvScB_AJL0452.jpg



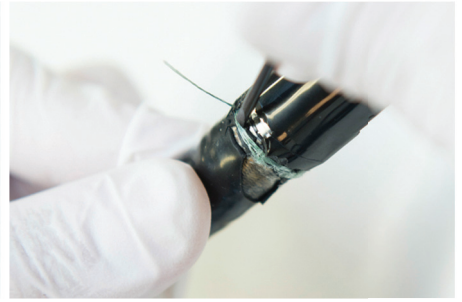
D800-InvScB_AJL0458.jpg



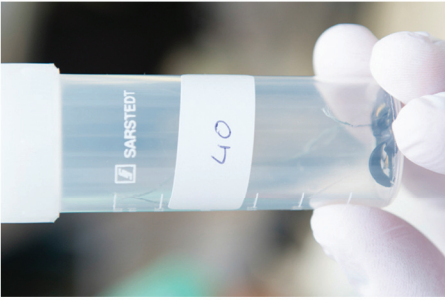
D800-InvScB_AJL0460.jpg



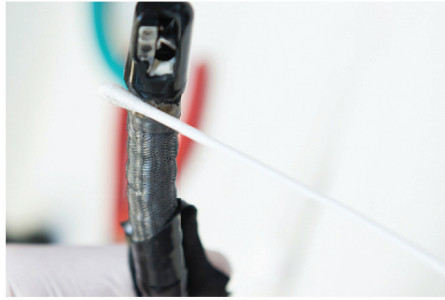
D800-InvScB_AJL0461.jpg



D800-InvScB_AJL0462.jpg



D800-InvScB_AJL0464.jpg



D800-InvScB_AJL0465.jpg



D800-InvScB_AJL0466.jpg



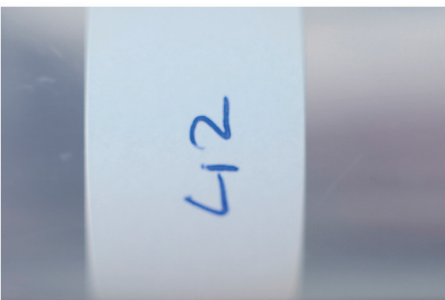
D800-InvScB_AJL0469.jpg



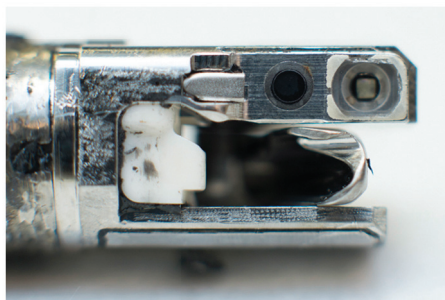
D800-InvScB_AJL0471.jpg



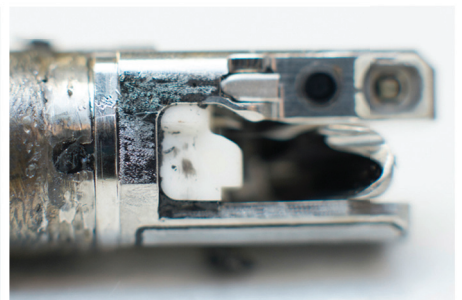
D800-InvScB_AJL0473.jpg



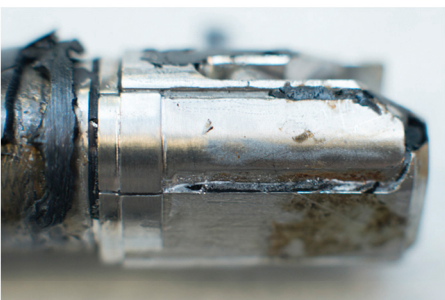
D800-InvScB_AJL0478.jpg



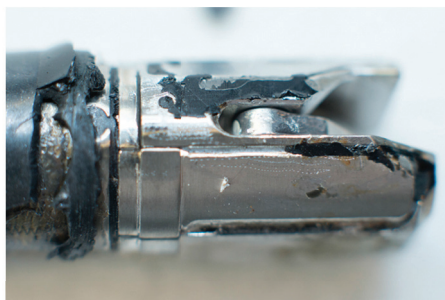
D800-InvScB_AJL0479.jpg



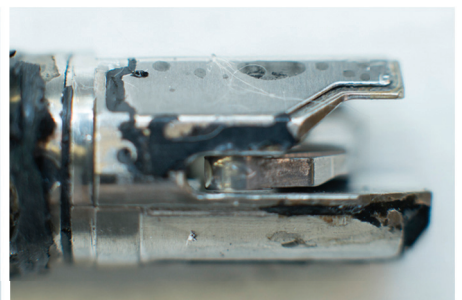
D800-InvScB_AJL0480.jpg



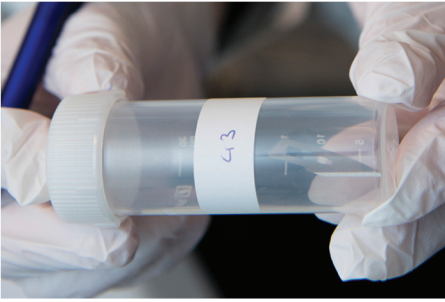
D800-InvScB_AJL0483.jpg



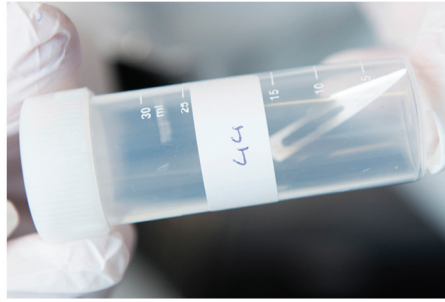
D800-InvScB_AJL0484.jpg



D800-InvScB_AJL0487.jpg



D800-InvScB_AJL0489.jpg



D800-InvScB_AJL0490.jpg



D800-InvScB_AJL0491.jpg



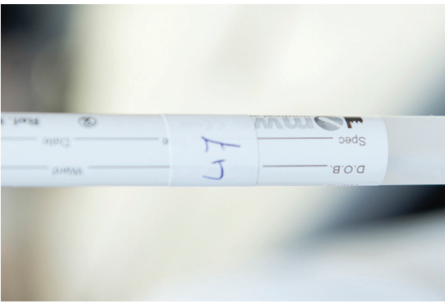
D800-InvScB_AJL0492.jpg



D800-InvScB_AJL0494.jpg



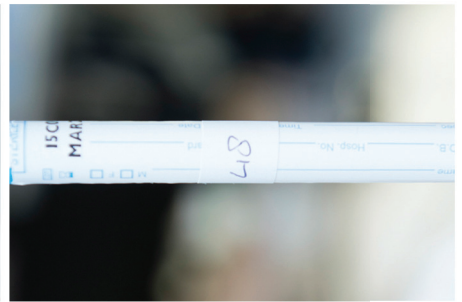
D800-InvScB_AJL0495.jpg



D800-InvScB_AJL0496.jpg



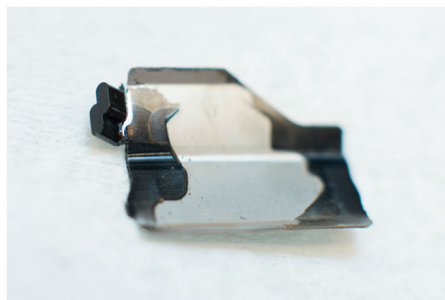
D800-InvScB_AJL0497.jpg



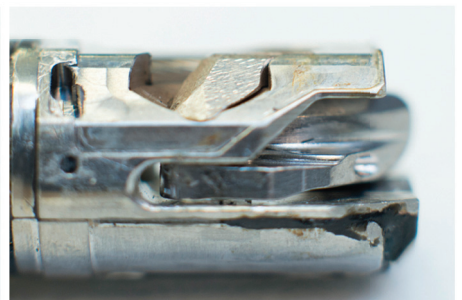
D800-InvScB_AJL0498.jpg



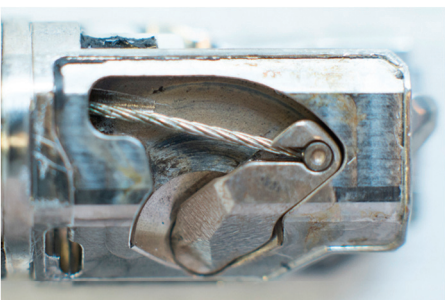
D800-InvScB_AJL0502.jpg



D800-InvScB_AJL0504.jpg



D800-InvScB_AJL0506.jpg



D800-InvScB_AJL0510.jpg



D800-InvScB_AJL0511.jpg



D800-InvScB_AJL0512.jpg



D800-InvScB_AJL0513.jpg



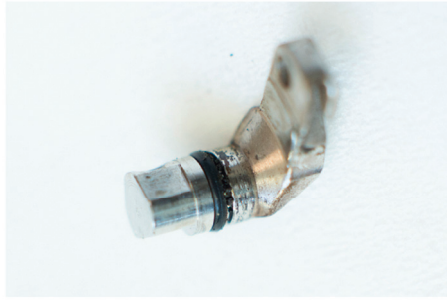
D800-InvScB_AJL0514.jpg



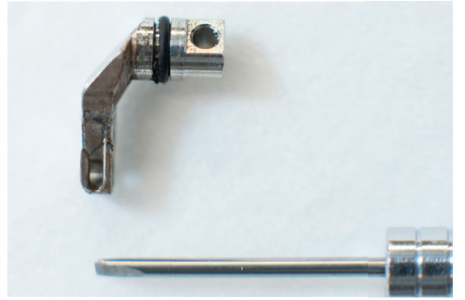
D800-InvScB_AJL0515.jpg



D800-InvScB_AJL0516.jpg



D800-InvScB_AJL0520.jpg



D800-InvScB_AJL0521.jpg



D800-InvScB_AJL0523.jpg



D800-InvScB_AJL0524.jpg



D800-InvScB_AJL0526.jpg



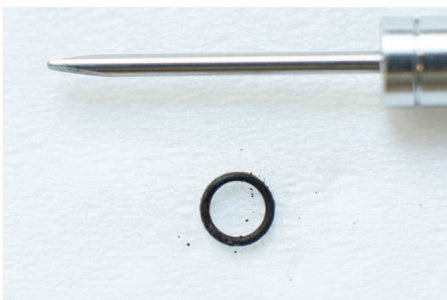
D800-InvScB_AJL0527.jpg



D800-InvScB_AJL0528.jpg



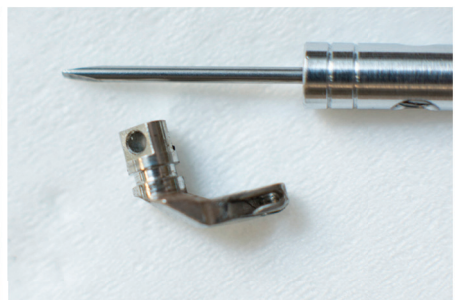
D800-InvScB_AJL0529.jpg



D800-InvScB_AJL0530.jpg



D800-InvScB_AJL0533.jpg



D800-InvScB_AJL0534.jpg



D800-InvScB_AJL0535.jpg



D800-InvScB_AJL0536.jpg



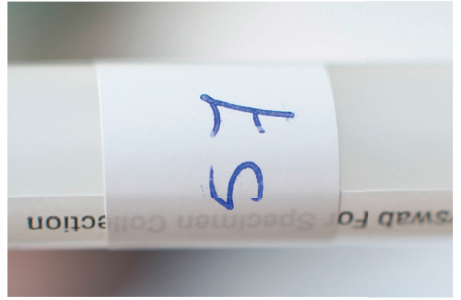
D800-InvScB_AJL0537.jpg



D800-InvScB_AJL0538.jpg



D800-InvScB_AJL0539.jpg



D800-InvScB_AJL0541.jpg



D800-InvScB_AJL0542.jpg



D800-InvScB_AJL0544.jpg



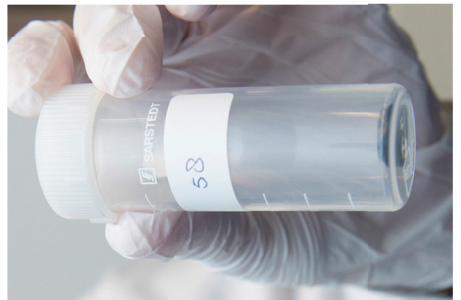
D800-InvScB_AJL0545.jpg



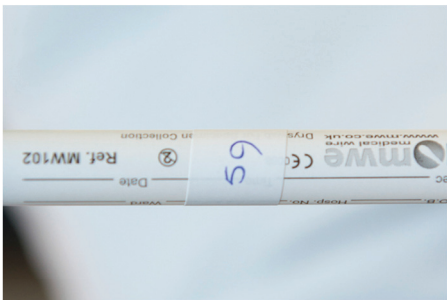
D800-InvScB_AJL0546.jpg



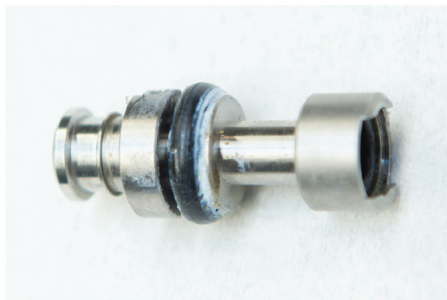
D800-InvScB_AJL0547.jpg



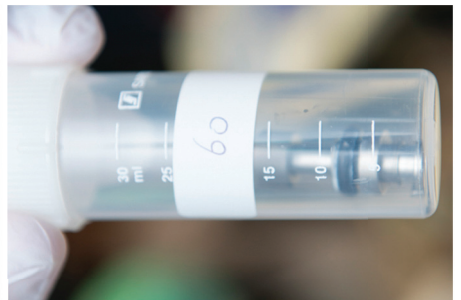
D800-InvScB_AJL0549.jpg



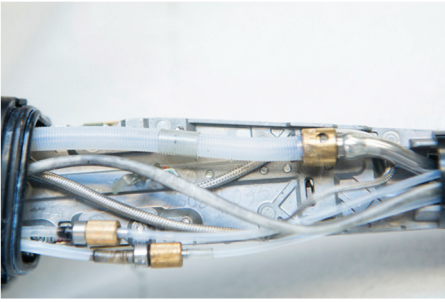
D800-InvScB_AJL0550.jpg



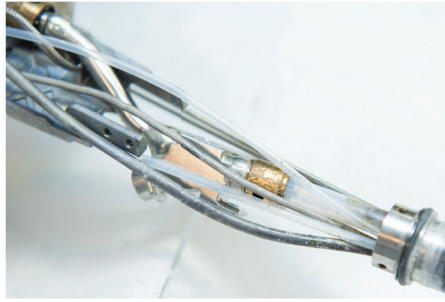
D800-InvScB_AJL0551.jpg



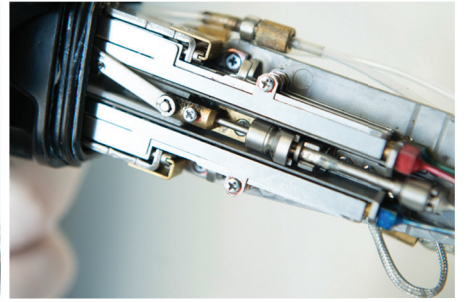
D800-InvScB_AJL0552.jpg



D800-InvScB_AJL0553.jpg



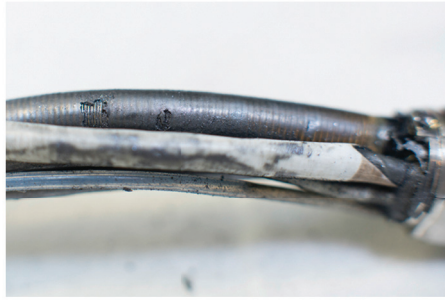
D800-InvScB_AJL0554.jpg



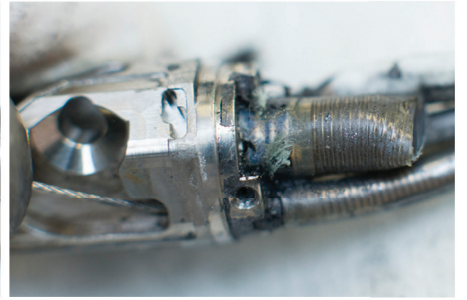
D800-InvScB_AJL0555.jpg



D800-InvScB_AJL0556.jpg



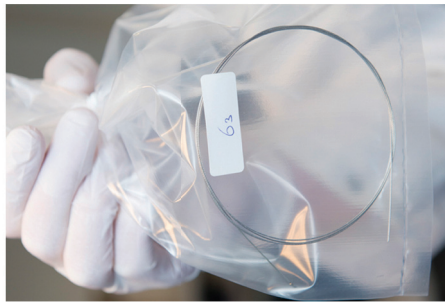
D800-InvScB_AJL0560.jpg



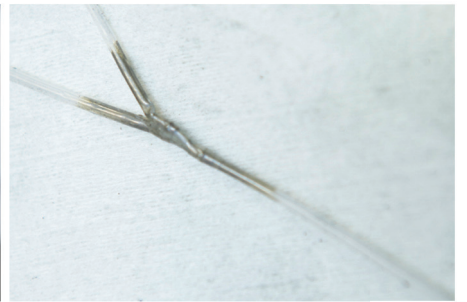
D800-InvScB_AJL0563.jpg



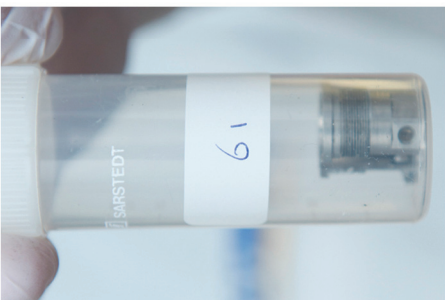
D800-InvScB_AJL0564.jpg



D800-InvScB_AJL0568.jpg



D800-InvScB_AJL0569.jpg



D800-InvScB_AJL0570.jpg



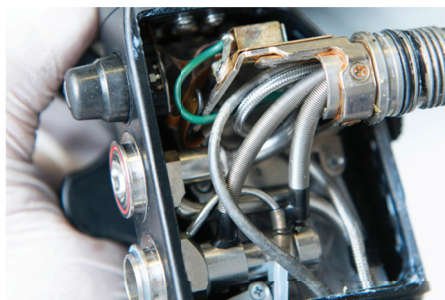
D800-InvScB_AJL0571.jpg



D800-InvScB_AJL0572.jpg



D800-InvScB_AJL0573.jpg



D800-InvScB_AJL0574.jpg



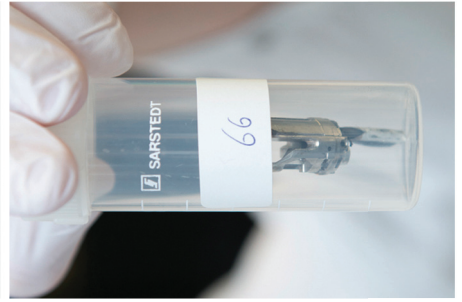
D800-InvScB_AJL0576.jpg



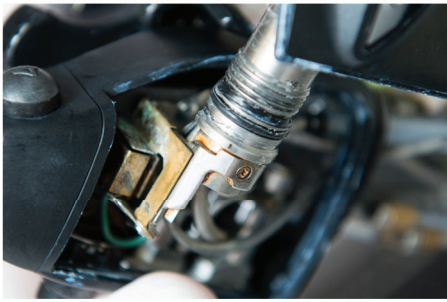
D800-InvScB_AJL0577.jpg



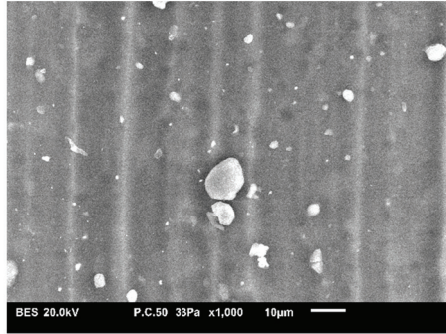
D800-InvScB_AJL0578.jpg



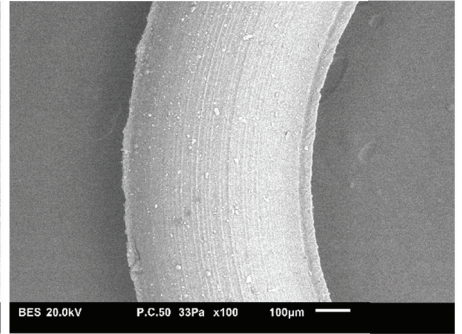
D800-InvScB_AJL0579.jpg



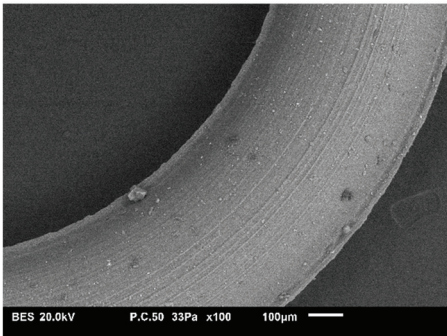
D800-InvScB_AJL0581.jpg



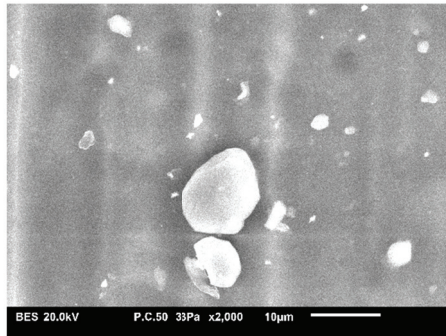
SEM-TUD-BR_BES_1000x-1.jpg



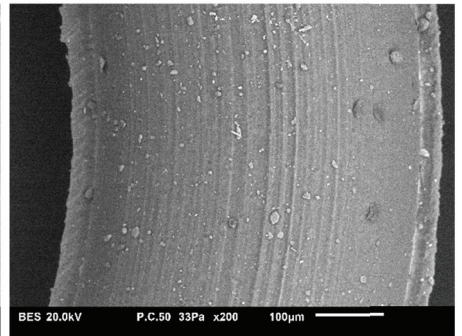
SEM-TUD-BR_BES_100x-1.jpg



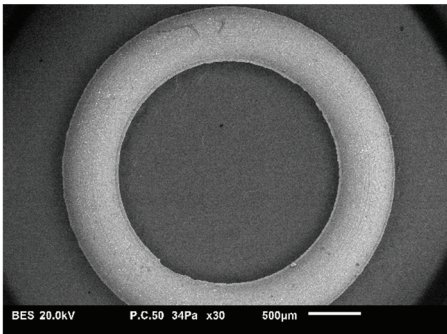
SEM-TUD-BR_BES_100x-6.jpg



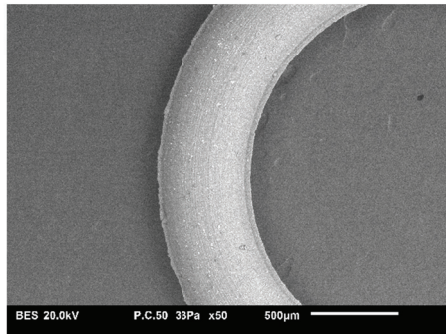
SEM-TUD-BR_BES_2000x-1.jpg



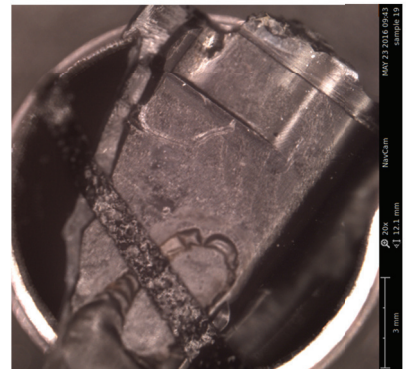
SEM-TUD-BR_BES_200x-3.jpg



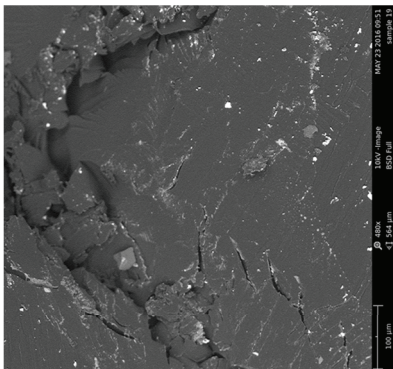
SEM-TUD-BR_BES_30x-1.jpg



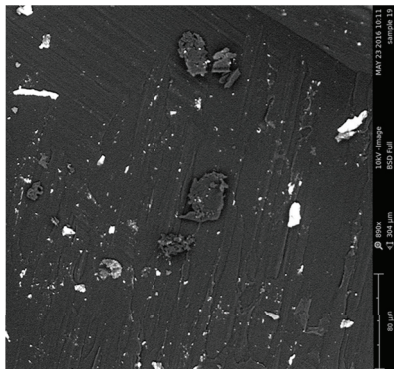
SEM-TUD-BR_BES_50x-1.jpg



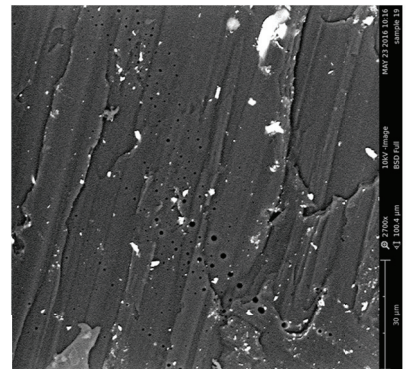
SEM-UMCU-ScA-S130001.jpg



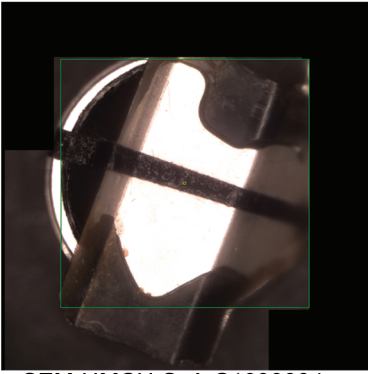
SEM-UMCU-ScA-S130003.jpg



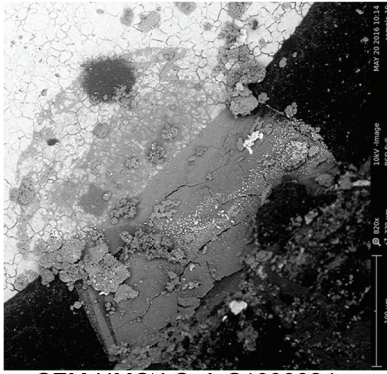
SEM-UMCU-ScA-S130012.jpg



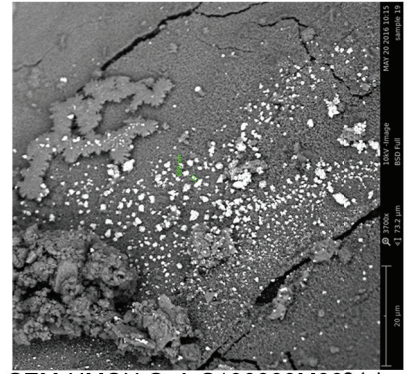
SEM-UMCU-ScA-S130014.jpg



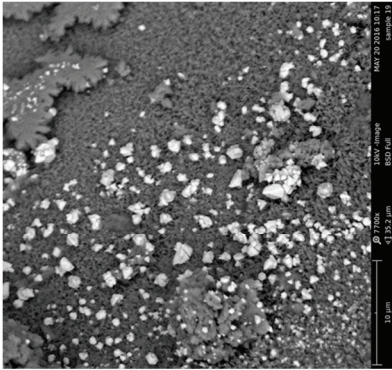
SEM-UMCU-ScA-S190000.jpg



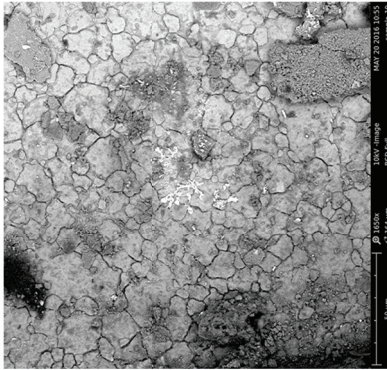
SEM-UMCU-ScA-S190002.jpg



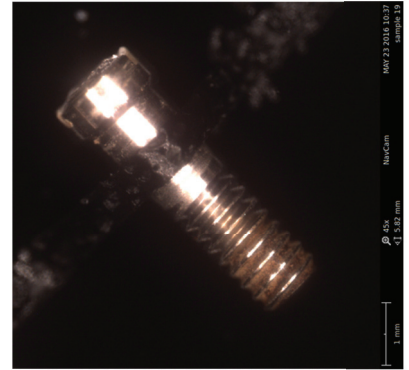
SEM-UMCU-ScA-S190003M0001.jpg



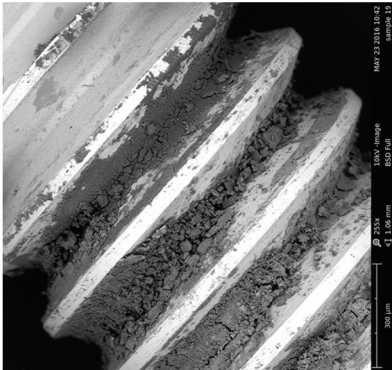
SEM-UMCU-ScA-S190004.jpg



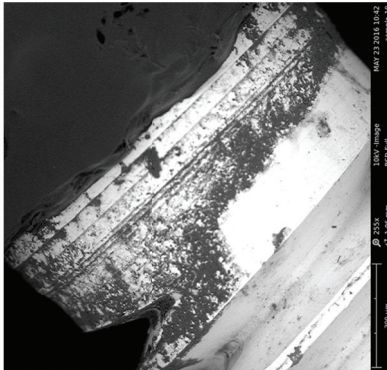
SEM-UMCU-ScA-S190012.jpg



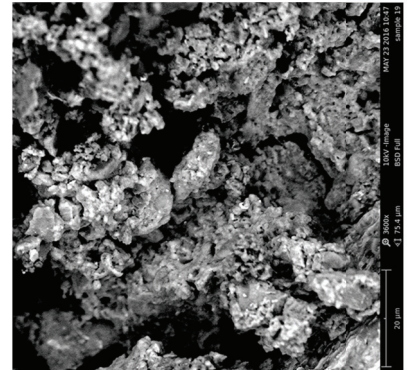
SEM-UMCU-ScA-S210001.jpg



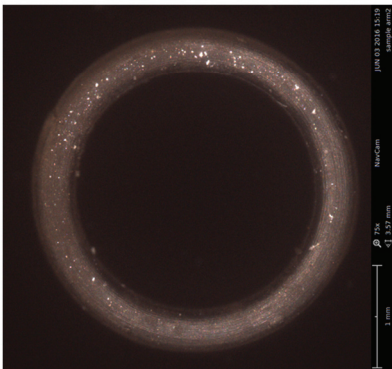
SEM-UMCU-ScA-S210006.jpg



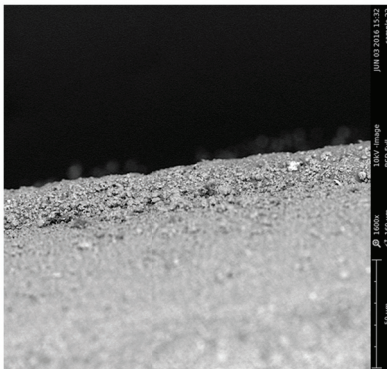
SEM-UMCU-ScA-S210008.jpg



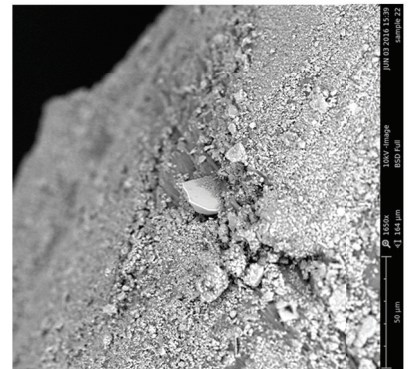
SEM-UMCU-ScA-S210013.jpg



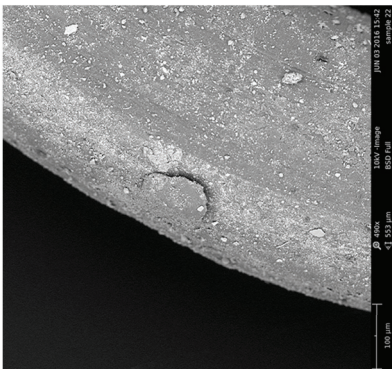
SEM-UMCU-ScA-S220001.jpg



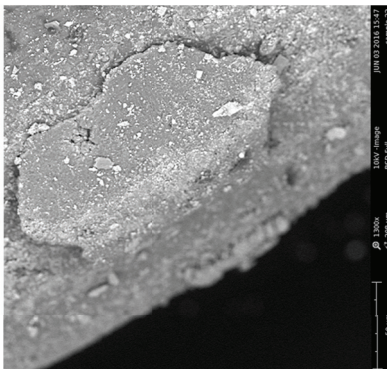
SEM-UMCU-ScA-S220020.jpg



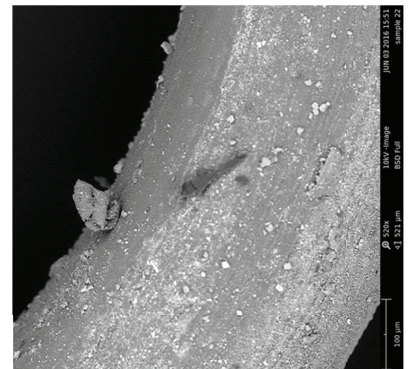
SEM-UMCU-ScA-S220026.jpg



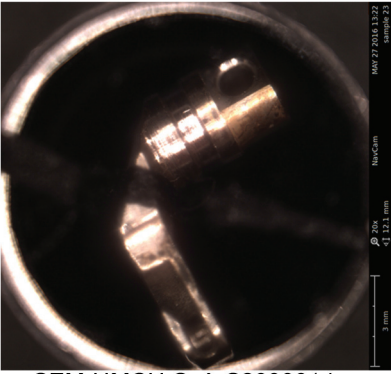
SEM-UMCU-ScA-S220028.jpg



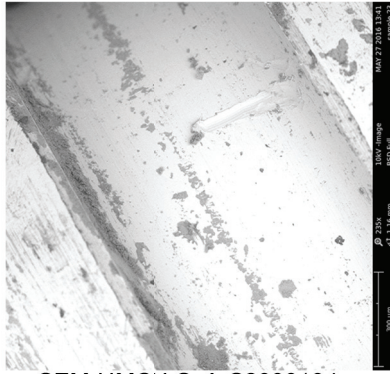
SEM-UMCU-ScA-S220032.jpg



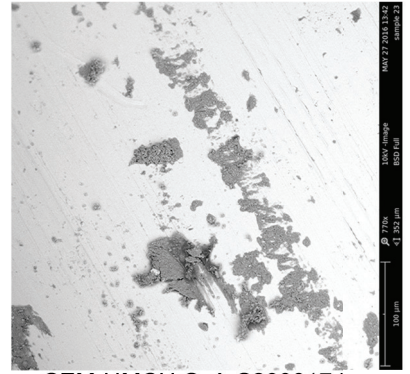
SEM-UMCU-ScA-S220035.jpg



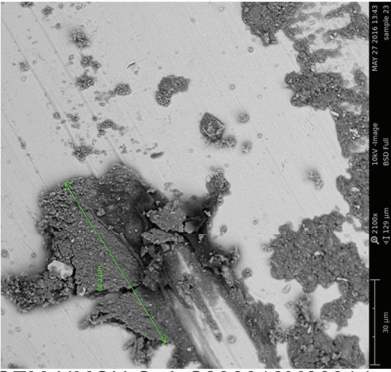
SEM-UMCU-ScA-S230001.jpg



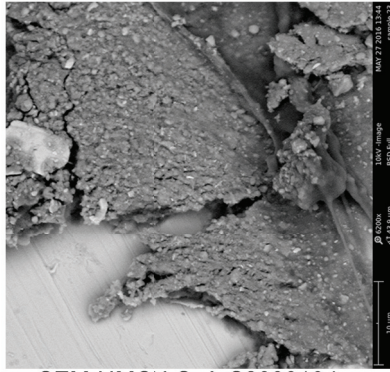
SEM-UMCU-ScA-S230013.jpg



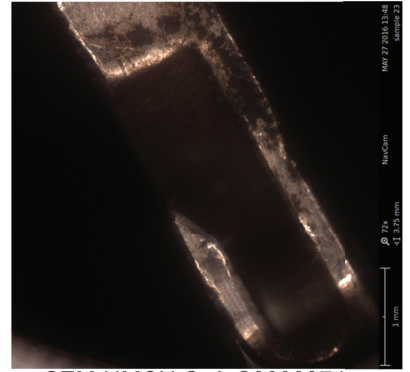
SEM-UMCU-ScA-S230017.jpg



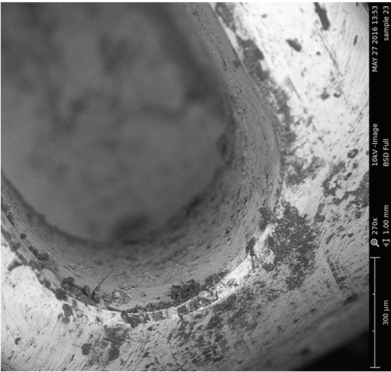
SEM-UMCU-ScA-S230018M0001.jpg



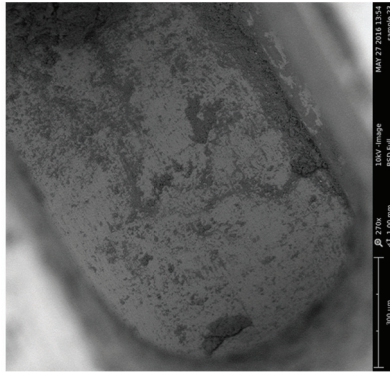
SEM-UMCU-ScA-S230019.jpg



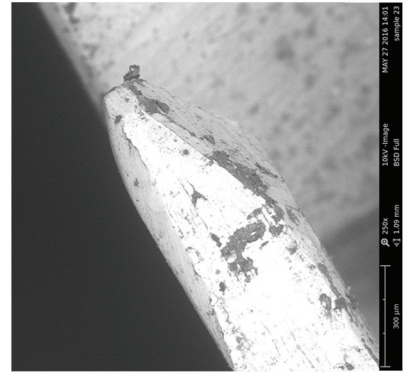
SEM-UMCU-ScA-S230027.jpg



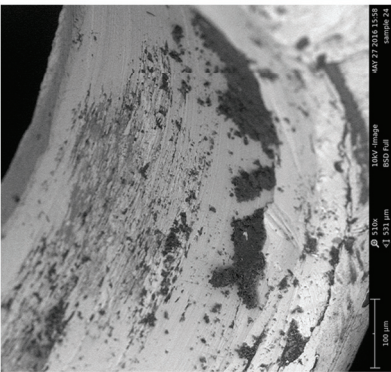
SEM-UMCU-ScA-S230033.jpg



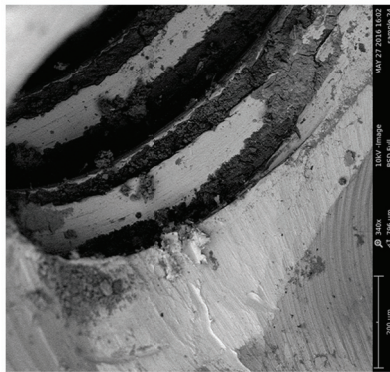
SEM-UMCU-ScA-S230034.jpg



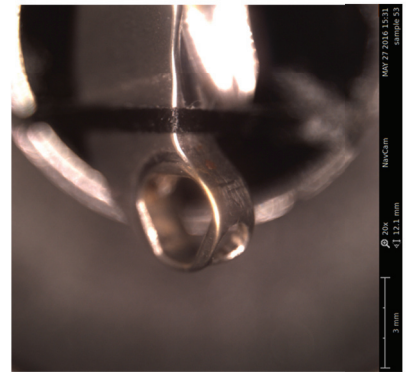
SEM-UMCU-ScA-S230046.jpg



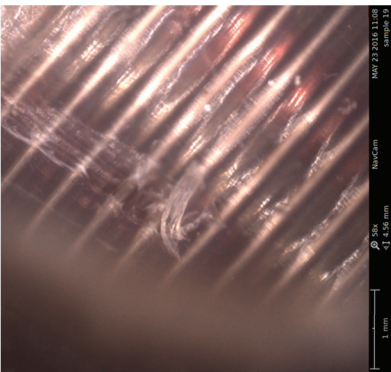
SEM-UMCU-ScA-S240017.jpg



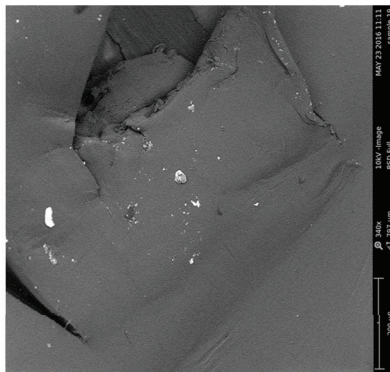
SEM-UMCU-ScA-S240022.jpg



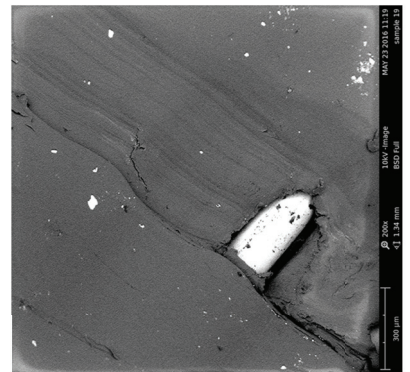
SEM-UMCU-ScA-S240026.jpg



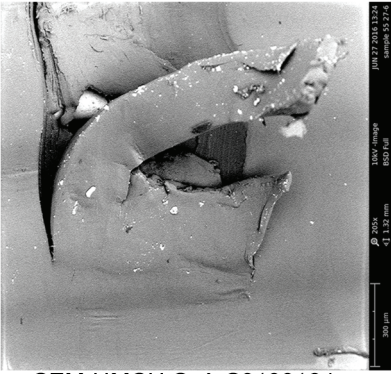
SEM-UMCU-ScA-S310002.jpg



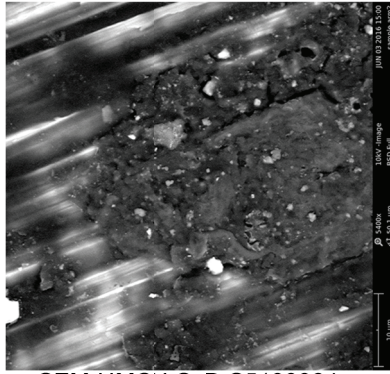
SEM-UMCU-ScA-S310006.jpg



SEM-UMCU-ScA-S310012.jpg



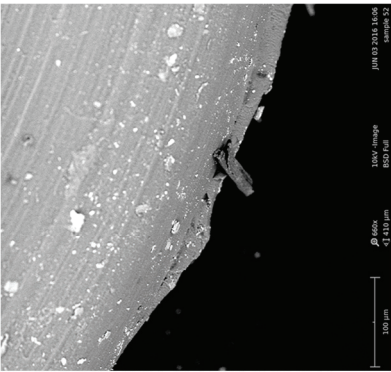
SEM-UMCU-ScA-S310016.jpg



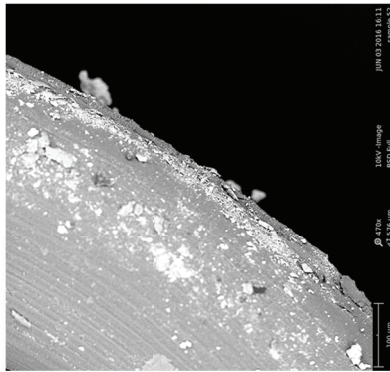
SEM-UMCU-ScB-S510006.jpg



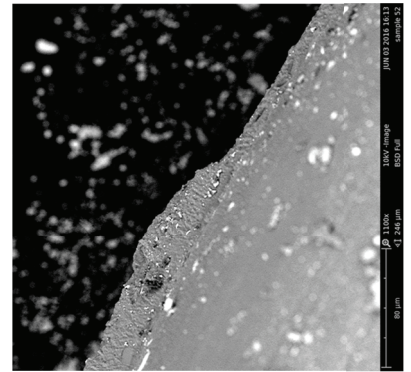
SEM-UMCU-ScB-S520010.jpg



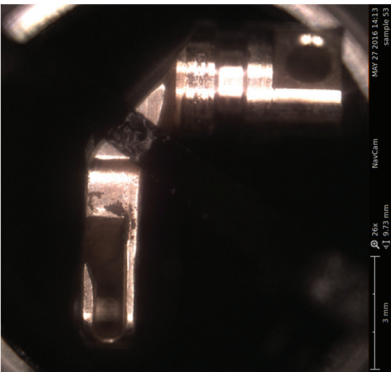
SEM-UMCU-ScB-S520017.jpg



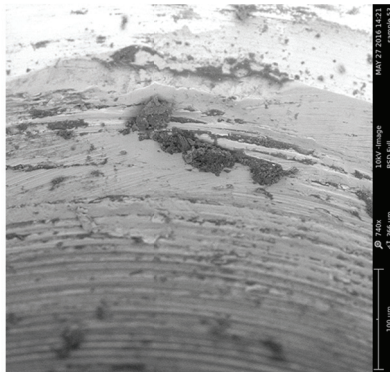
SEM-UMCU-ScB-S520022.jpg



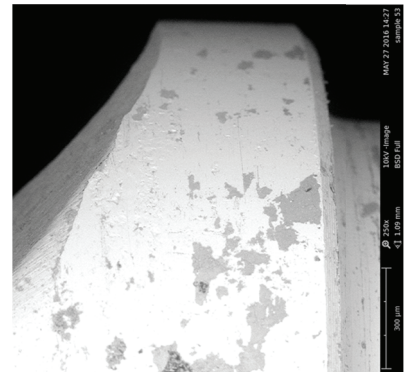
SEM-UMCU-ScB-S520023.jpg



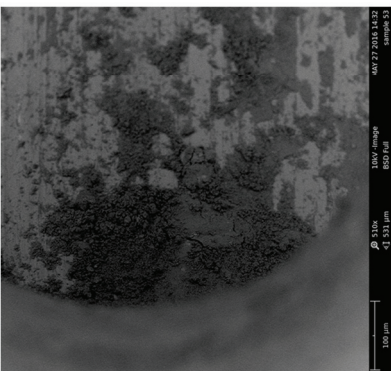
SEM-UMCU-ScB-S530001.jpg



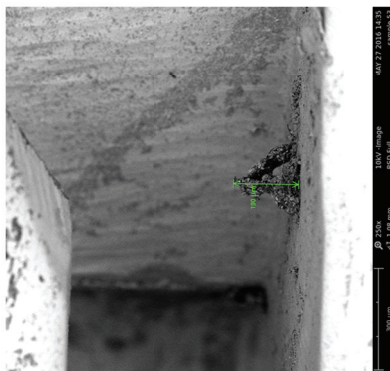
SEM-UMCU-ScB-S530016.jpg



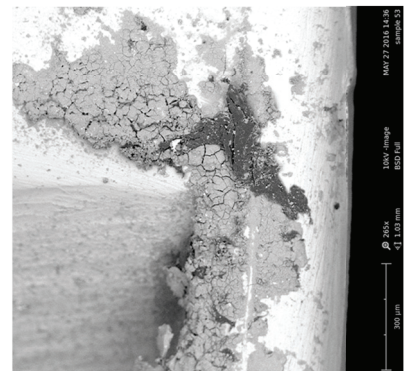
SEM-UMCU-ScB-S530025.jpg



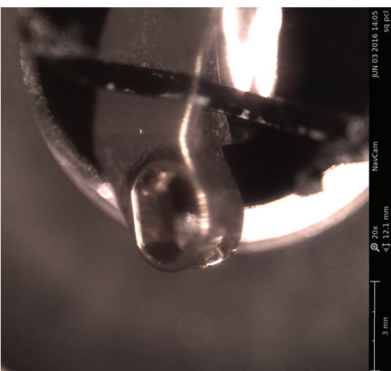
SEM-UMCU-ScB-S530034.jpg



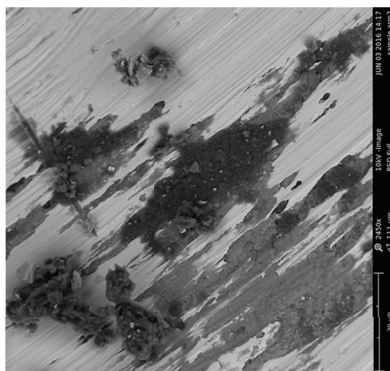
SEM-UMCU-ScB-S530041M0001.jpg



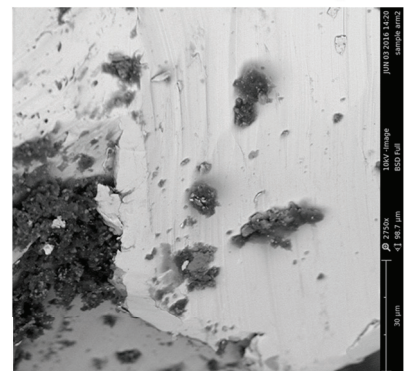
SEM-UMCU-ScB-S530042.jpg



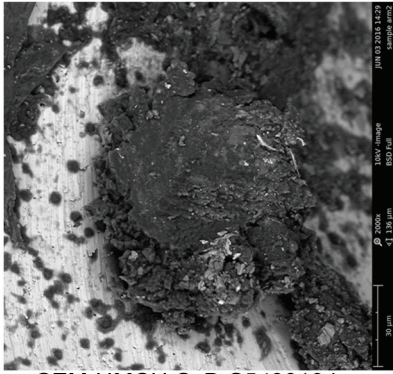
SEM-UMCU-ScB-S540001.jpg



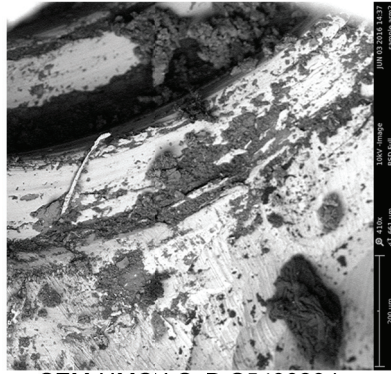
SEM-UMCU-ScB-S540010.jpg



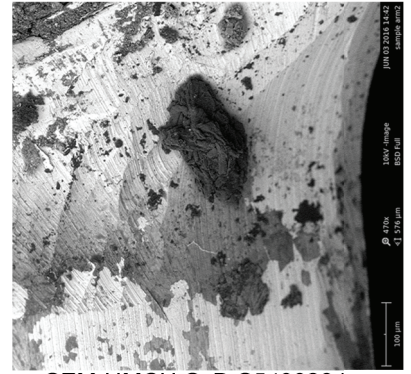
SEM-UMCU-ScB-S540013.jpg



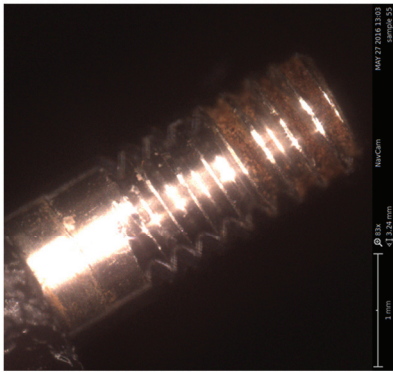
SEM-UMCU-ScB-S540019.jpg



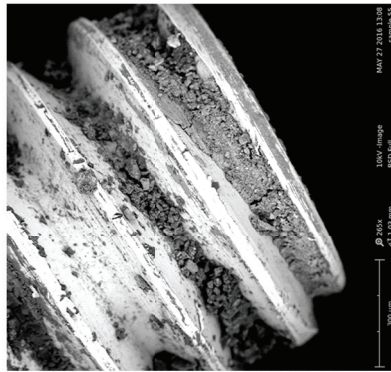
SEM-UMCU-ScB-S540023.jpg



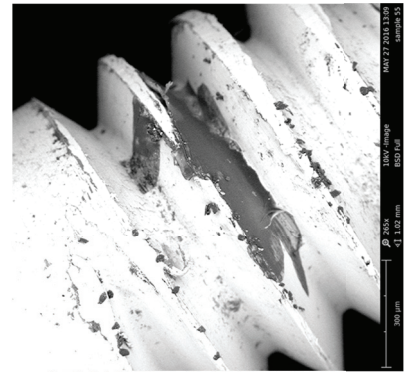
SEM-UMCU-ScB-S540028.jpg



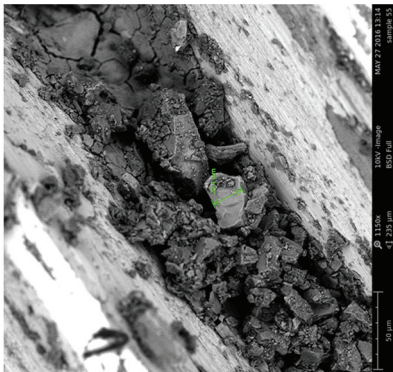
SEM-UMCU-ScB-S550002.jpg



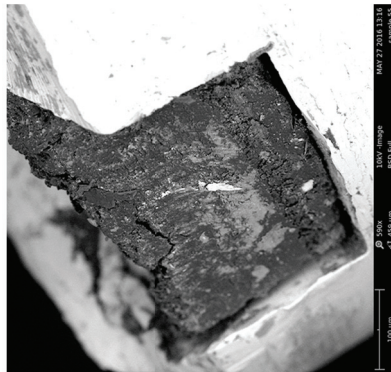
SEM-UMCU-ScB-S550004.jpg



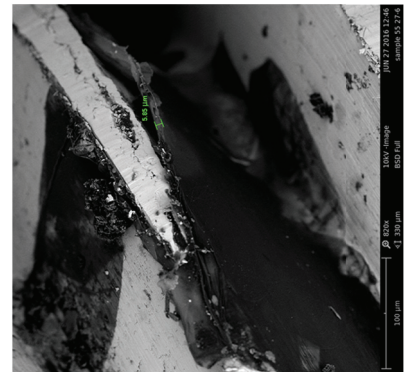
SEM-UMCU-ScB-S550006.jpg



SEM-UMCU-ScB-S550010M0001.jpg



SEM-UMCU-ScB-S550012.jpg



SEM-UMCU-ScB-S550015M0001.jpg