

Gemäß Medizinproduktegesetz wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die Aufbereitung entsprechend den Vorgaben der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und der dort aufgeführte Normen durchgeführt wird.

Dies gilt insbesondere auch für die Routineprüfung, mit der die Stabilität der Prozesse belegt wird.

■ **Hinweis:** Zur Zeit erfolgt die Routineprüfung der Aufbereitungsleistung der RDGEs vielfach ausschließlich durch Spülung der aufbereiteten Endoskope und der mikrobiologischen Untersuchung dieses Spülwassers.

Gemäß Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der KRINKO-Empfehlung und der Norm 15883 ist jedoch zusätzlich ¼-jährlich eine Funktionsprüfung der RDGEs mit Indikatoren erforderlich mit der die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der RDGEs bestätigt wird.

Produkte für die Durchführung der Prüfung

Bioindikator gemäß Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der KRINKO-Empfehlung und der DIN EN ISO 15883

Trägermaterial: 2 m Teflonschlauch mit 2 mm Innendurchmesser

Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Schafblut mit Protaminsulfat

Testkeim: Enterococcus faecium

Keimzahl: > 10⁹ Testkeime pro Bioindikator



■ **Hinweis:** Bioindikatoren sind auch Reinigungsindikatoren.

In einem Vorgang wird die Reinigungsleistung und die Desinfektionsleistung geprüft.

Die Reinigungsleistung prüfen Sie visuell, in dem Sie die Indikatoren nach erfolgter Aufbereitung kontrollieren und das Ergebnis „sauber“ „nicht sauber“ in einem Prüfprotokoll unter Angabe der Position der Indikatoren dokumentieren.

Die Prüfung der Desinfektionsleistung erfolgt in unserem akkreditierten Labor oder einem Labor Ihrer Wahl.

Akzeptanzkriterien: Reinigungsleistung: Die Indikatoren müssen optisch sauber sein.

Desinfektionsleistung: Bei den Testkeimen muss eine Reduktion um 9 log-Stufen erzielt werden.

Adapter zum Anschluss der Indikatoren an die RDGE



Adapter passend zu allen Geräten der Firma Olympus
Best.-Nr. Olymp-1/-2/-3



Adapter passend zu allen RDGEs mit Einzelkanalanschluss
Best.-Nr. Vario-1 + Zubehör



Adapter passend zu Druckkastensystemen
Best.-Nr. BBH-1/-2

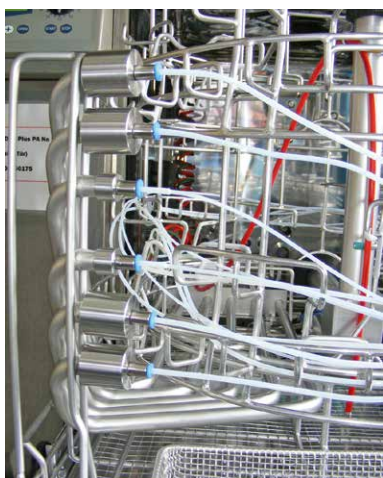
Beispiele für die Verwendung der Adapter und Indikatoren an den verschiedenen RDGEs

Bei der Prüfung sollten weitestgehend nicht manipulierte und den praktischen Gegebenheiten angepasste Prüfbedingungen erzeugt werden. Nur so ist ein Prüfergebn zu erzielen, das mit der tatsächlich stattgefundenen Aufbereitung übereinstimmt.

Mit den so erzielten Prüfergebnissen haben Sie als Mitarbeiter/Innen und Ihre Patienten die Sicherheit einer korrekten Aufbereitung und somit die Sicherheit vor einer Kontamination und Infektion durch Krankheitserreger.

Es ist nicht erforderlich, wie auf den nachfolgenden Bildern dargestellt, alle Spülanschlüsse bei den ¼-jährlich vorzunehmenden Prüfungen mit Indikatoren zu belegen. Wir empfehlen je Prüfung zwei Indikatoren zu verwenden.

Sie bestücken das RDGE ganz normal mit Endoskopen und lösen zwei Anschlüsse zum Adaptieren der Indikatoren. Diese Anschlüsse wechseln bei jeder Prüfung, so dass nach und nach alle Spülanschlüsse geprüft werden können.



Beispiel: Olympus ETD 3

Das RDGE ganz normal mit Endoskopen bestücken, dabei zwei Spülanschlüsse für den Anschluss der Indikatoren nicht belegen.

Ergebnis: Unmanipulierte Anpassung der Prüfsituation an die Praxis, damit maximaler Personal und Patientenschutz.



Beispiel: RDGE mit Druckkasten

Das RDGE ganz normal mit Endoskopen bestücken. Die Indikatoren, die an einem Adapter angeschlossen sind, über die Lichtkabelöffnung aus dem Spülkasten führen und im Instrumentensieb lagern.

Ergebnis: Unmanipulierte Anpassung der Prüfsituation an die Praxis. Der real vorkommende Wasserverlust über den Spülkanal und den Lichtkabelschacht bleibt erhalten.



Beispiel: RDGE mit Einzelkanalanschluss

Das RDGE ganz normal mit Endoskopen bestücken. Dabei zwei Spülanschlüsse für den Anschluss der Indikatoren nicht belegen.

Ergebnis: Unmanipulierte Anpassung der Prüfsituation an die Praxis und somit maximale Sicherheit für Sie und Ihre Patienten. 0



Beispiel: RDGE Escade

Den Hygieneblock an die Prüfung anpassen und die Indikatoren anschließen.

Prüfung: Vorgehensweise

■ Schritt 1:

Das RDGE ganz normal mit Endoskopen bestücken und zwei zu prüfende Anschlüsse (außer Druckkastensystem) zum Anschluss von Indikatoren lösen. Die Indikatoren mit Einmalhandschuhen aus der Verpackung nehmen und in das RDGE legen.

Die Transportbeutel der Indikatoren im Abfallsack für Klinikabfall entsorgen.

Die Adapter an den freien Spülanschlüssen konnektieren.

■ Schritt 2:



Der Indikator:

2 m Teflonschlauch.

Die Kappen an den Enden abziehen.

■ Schritt 3:

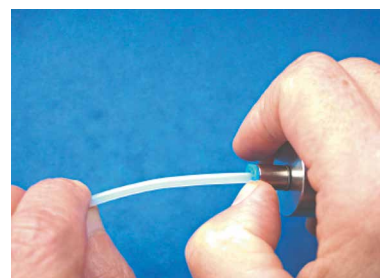


Durchgängigkeit des Indikators prüfen und Anschluss an das RDGE:

Den Bioindikator mit dem der Lieferung beigefügten Adapter und einer Spritze verbinden. Den Kolben der Spritze leicht aufziehen. Bewegt sich das Blut im Indikator, so ist die Durchgängigkeit gegeben.

Den Indikator mit dem passenden Adapter an das RDGE anschließen.

■ Schritt 4:



Anschluss und Lösen des Indikators vom Adapter:

Den Indikator mit leichtem Druck auf den Adapter aufstecken.

Durch leichten Druck auf den blauen Ring in Richtung Adapter kann der Indikator gelöst werden.

■ Schritt 5:

Nach Programmende die Indikatoren einzeln mit Einmalhandschuhen aus dem RDGE entnehmen und gegen eine dunkle Fläche auf Rückstände prüfen. Das Ergebnis „sauber“ oder „nicht sauber“ im Formular eintragen.

Anschließend den Indikator einzeln in einen unbenutzten Papier-Folienbeutel geben. Eine äußere Kontamination des Indikators hat keinen Einfluss auf das Prüfergebnis.

Allgemein:

Die Bioindikatoren im Untersuchungsantrag eintragen.

Die Bioindikatoren zwecks Prüfung der Desinfektionsleistung zur Auswertung an unser akkreditiertes Labor oder ein Labor Ihrer Wahl senden.

Hinweis:

Jeder Lieferung sind unbenutzte Sterilisationsverpackungen zur Aufnahme der Bioindikatoren nach der Geräteprüfung zwecks Transport in Ihr Labor beigefügt.

Die bei der Prüfung verwendeten Endoskope nach der Prüfung erneut aufbereiten.

■ Artikelübersicht: Indikatoren

Artikel	Bestell-Nr.
Bioindikatoren passend zu allen Adaptern	
Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie 2 m Teflonschlauch, 2 mm Innen-Ø Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut); Testkeim: Enterococcus faecium; Keimzahl: > 10 ⁹	BI-END-2
Reinigungsindikatoren passend zu allen Adaptern	
Reinigungsindikator gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie 2 m Teflonschlauch, 2 mm Innen-Ø Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut)	RE-END-2

Den Bioindikatoren wird je eine Sterilisationsverpackung zur Aufnahme der Indikatoren nach der Geräteprüfung zwecks Transport in Ihr Labor beigelegt.

■ Artikelübersicht: Adapter zum Anschluss der Indikatoren an das RDGE

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter passend zu den RDGE mit Druckkasten-System der Firmen BHT, Belimed und HAMO	
4-Kanal Adapter , Anschluss von Bio- und/oder Reinigungsindikatoren zum Einlegen in den Druckkasten	BBH-1
2-Kanal Adapter , Anschluss von Bio- und/oder Reinigungsindikatoren zum Einlegen in den Druckkasten	BBH-2
Adapter passend zu den RDGE der Firma Olympus	
Adapter zum Anschluss an den Luft-Wasser-Kanal	Olymp-1
Adapter zum Anschluss an den Instrumentierkanal	Olymp-2
Adapter zum Anschluss an den zusätzlichen Spülkanal	Olymp-3
Vario-Adapter mit Zubehör für alle RDGE mit Einzelkanalanschluss: z.B. AdaptaScop, Wassenburg, neue Modelle von Belimed, HAMO, Escada usw.	
1 Kanal Adapter Basisgerät verwendbar mit Schlauchtülle und Luer-Lock-Anschlüssen	VARIO-1
Luer-Lock-Anschluss weiblich passend zum Basisgerät	LL-WG-1
Luer-Lock-Anschluss männlich passend zum Basisgerät	LL-MG-1
Schlauchtülle passend zum Basisgerät	SG-S-6,0