

## Typ-Prüfung, Prüfung nach Aufstellung, Validierung, Routineprüfung, Leistungsqualifikation

### Akzeptanzkriterien

Zur Belegung der Stabilität der Prozesse werden gemäß DIN EN ISO 15883-5 in Verbindung mit der KRINKO-BfArM-Empfehlung 1/4-jährlich 20 Indikatoren gefordert, um eine Bewertung entsprechend den Akzeptanzkriterien der Norm vornehmen zu können und die Vermutungsregel der ordnungsgemäßen Aufbereitung gemäß § 2 Abs. 4 der MPBetreibV angewendet werden kann.

Nach diesen Akzeptanzkriterien müssen 95 % der Indikatoren ordnungsgemäß aufbereitet sein, d.h. 1 Indikator von 20 Indikatoren darf durchfallen.

Bei der Verwendung von weniger als 20 Indikatoren kann eine Bewertung nicht entsprechend der Norm erfolgen.

- **Hinweis:** Täglich oder wöchentlich vorgenommene Einzelprüfungen mit weniger als 20 Indikatoren stellen keine Funktionsprüfung im Sinne der geltenden Vorschriften dar.

Der Aufbau der Einsatzwagen für die RDG's zur Aufbereitung von mikrochirurgischen Instrumenten, Instrumente für Augenoperationen und Schlauchsysteme der Anästhesie sind den aufzubereitenden Materialien angepasst. So wird gewährleistet, dass die Aufbereitungsleistung den jeweiligen Anforderungen gerecht wird.

So vielseitig wie die Einsatzwagen und die aufzubereitenden Materialien sind, müssen auch die Prüfsysteme sein, um so die tatsächliche Aufbereitungsleistung zu erfassen.

Es sind Anschlüsse für Schläuche sowie weibliche und männliche Luer-Lock-Anschlüsse gefragt.

Bei der Prüfung sollten, wenn möglich, die verschiedenartigen Anschlüsse geprüft werden. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Anschlussstellen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Druckverhältnisse der einzelnen Anschlussstellen erfasst werden.

In den Sieben für Kleinteile werden die gleichen Indikatoren verwendet, wie in den Instrumentenprogrammen.



Beispiel: MIC-Wagen



Beispiel: Anästhesiewagen

- **Wichtig:** Für jeden unterschiedlichen Einsatzwagen sollte ein Prüfschema, wie dies als Muster für die Instrumentenaufbereitung in dieser Broschüre dargestellt ist, erstellt werden. Durch dieses Prüfschema wird ein Standard geschaffen, der die Qualität der Prüfung festlegt.

## Praktische Umsetzung der Prüfung:

Die aufgeführten Beispiele zeigen die Möglichkeit, wie die Aufbereitung der kritischen Materialien praxisgerecht geprüft werden kann.



**RDG-Check mit Verlängerungen** zum Einsatz im Spültrichter zur Simulation der Aufbereitung von MIC-Instrumenten und mit Schlauchtüllen, zur Prüfung der Schlauchanschlüsse.



**RDG-Check sowie Vario-Adapter mit Luer-Lock-Anschluss.** Mit diesen Adaptern können Sie die Aufbereitung der dort anzuschließenden Materialien prüfen.

Mit dem Varioadapter und den dazu gehörigen Indikatoren können Lumen von 1 mm und 2 mm Innen-Ø dargestellt werden.



**Indikatoren** zum Aufstecken auf Spüldüsen

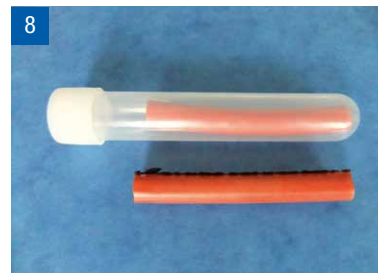
## Produkte zur individuellen Anpassung an die jeweilige Prüfsituation:



**RDG-Check mit Indikator** und den verschiedenen Adaptern wie Schlauchtülle, Luer-Lock weiblich und männlich



**VARIO-Adapter mit Indikator** und den verschiedenen Adaptern wie Schlauchtülle, Luer-Lock weiblich und männlich



**BioIndikator:** Schlauch zum Aufstecken auf Spüldüsen

## ■ Artikelübersicht: Indikatoren

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Das Original: Bioindikatoren</b>	
<b>RDG Anästhesiezubehör</b> Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 Keimträger: Schläuche; Prüfanschmutzung Blut; Testkeim: E. faecium und Keimzahl >10 <sup>7</sup>	BI-SCH-1
<b>Die Simulation: Bioindikatoren</b>	
<b>RDG MIC-/Augeninstrumente</b> Edelstahlplättchen: 50 x 5 x 1 mm, passend zum RDG-Check; Prüfanschmutzung gemäß Validierungsleitlinie: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut); Testkeim E. faecium und Keimzahl >10 <sup>8</sup> gemäß DIN EN ISO 15883	BI-EVA-2
<b>RDG MIC-/Augeninstrumente</b> Teflonschlauch 12 cm passend zum VARIO-Adapter, Innen-Ø 1 mm Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut gemäß DIN EN ISO 15883 Testkeim E. faecium und Keimzahl >10 <sup>8</sup> gemäß DIN EN ISO 15883	BI-TVA-1
<b>RDG MIC-/Augeninstrumente</b> Teflonschlauch 12 cm passend zum VARIO-Adapter, Innen-Ø 2 mm Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat gemäß DIN EN ISO 15883 Testkeim E. faecium und Keimzahl >10 <sup>8</sup> gemäß DIN EN ISO 15883	BI-TVA-2
<b>Die Simulation: Reinigungsindikatoren</b>	
<b>RDG MIC-Instrumente</b> Edelstahlplättchen: 50 x 5 x 1 mm, passend zum RDG-Check; Prüfanschmutzung gemäß Validierungsleitlinie: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat (Vollblut)	RE-EVA-2
<b>RDG MIC-/Augeninstrumente</b> Teflonschlauch 12 cm passend zum VARIO-Adapter, Innen-Ø 1 mm Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut gemäß DIN EN ISO 15883	RE-TVA-1
<b>RDG MIC-/Augeninstrumente</b> Teflonschlauch 12 cm passend zum VARIO-Adapter, Innen-Ø 2 mm Prüfanschmutzung: Heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat gemäß DIN EN ISO 15883	RE-TVA-2

■ Artikelübersicht: Adapter

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Zubehör: RDG-CHECK; Vario-Adapter</b>	
RDG-Check Basisgerät zur Simulation von MIC-Instrumenten Schlauchsystemen	RDG-Check
Verlängerung passend zum RDG-Check Basisgerät Länge 100 mm	RDG-V100
Verlängerung passend zum RDG-Check Basisgerät Länge 50 mm	RDG-V50
VARIO-Adapter	VARIO-1
Schlauchtülle passend zum RDG-Check Basisgerät und Varioadapter	SG-S-6,0
LUER-Lock-Anschluss männlich passend zum RDG-Check Basisgerät und VARIO-Adapter	LL-MG-1
LUER-Lock-Anschluss weiblich passend zum RDG-Check Basisgerät und VARIO-Adapter	LL-WG-1