

Qualitätssicherung	Aufbereitung von Medizinprodukten Bioindikatoren ZSVA	 <small>Hygiene Technisches Labor Koppbach 11 · D-54311 Trarweiler</small>
---------------------------	--	--

Qualität 14: Produkt: BIO-VAL-END-1

Qualität: Aufbereitung von Endoskopen in RDGE's gemäß DIN EN ISO 15883

Grundlage:

Nach dem Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der Empfehlung des RKI und des BfArM ist die DIN EN ISO 15883 anzuwenden.

Für Deutschland gelten Teil 1, Teil 2, Teil 5 Tabelle 1 und Anhang G der DIN EN ISO 15883.

Verantwortlichkeit:

Der Betreiber Anwender des Medizinproduktes trägt die Verantwortung für die Aufbereitung, die eine Gefährdung des Patienten und des Personals verhindern soll.

Häufigkeit der Prüfung:

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Verbindung mit der Empfehlung des RKI und des BfArM und der DIN EN ISO 15883 sollten die Prüfungen 1/4-jährlich vorgenommen werden.

Qualität der Prüfkörper

Prüfkörper: gemäß DIN EN ISO 15883
- Teflonschlauch 2 m, 2 mm I.D.

Prüfanschmutzung: gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie der DGKH; DGSV und AKI
- heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat,

Keimbelastung: gemäß DIN EN ISO 15883
- E. faecium (ATCC 6057)
- > 10⁹ E. faecium/Prüfkörper

Resistenz: gemäß DIN EN ISO 15883
- 10 Minuten 70 °C

Prüfung der Reinigungsleistung:

Sowie auf Grund besonderer Fragestellungen ausschließlich die Reinigungsleistung geprüft werden soll, kann auf die Keimbelastung bei den Prüfkörpern verzichtet werden.

Siehe Reinigungsindikatoren.