

Validierungs- Methoden von Aufbereitungsgeräten für flexible Endoskope «RDG-E» kritisch hinterfragt Macht das alles Sinn?

Trilogie Teil I Methoden kritisch hinterfragt

Holger Stiegler | Medtechnic GmbH | 2022

Trilogie / Endoskopie

Teil I Einleitung / Methoden kritisch hinterfragt

SGSV Deutschschweiz

Teil II Sensationen / Aufbereitung «Neue Verfahren»

SGSV Jahreskongress in Biel

Teil III Risikobeurteilung / Gesamtprozess

H+ / SGSV Refresher Aarau

Macht das alles Sinn?

Bilder aus dem täglichen Leben

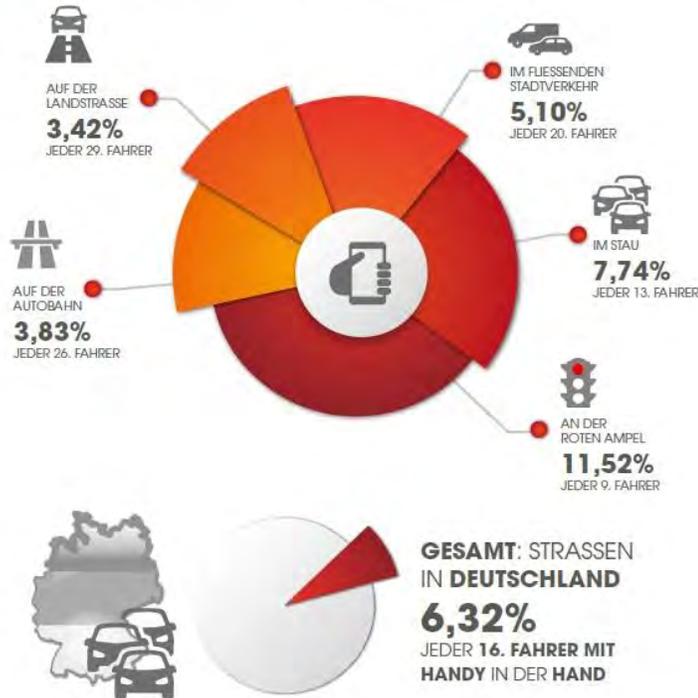


Macht das alles Sinn?

Aus dem täglichen Leben

VERKEHRSZÄHLUNG 2019 - HANDY-NUTZUNG AM STEUER

GESAMT: 50.000 AUTOFAHRER
JEWEILS 10.000 AUTOFAHRER IN 5 KATEGORIEN



DAS HEISST: **JEDER 16. FAHRER MIT HANDY IN DER HAND AM STEUER!**

741.01

Strassenverkehrsgesetz (SVG)¹

vom 19. Dezember 1958 (Stand am 1. Januar 2020)

-  **Beherrschen des Fahrzeuges**
-  **Art. 31**

¹ Der Führer muss das Fahrzeug ständig so beherrschen, dass er seinen Vorsichtspflichten nachkommen kann.

Macht das alles Sinn?

Aus dem täglichen Leben

– Ordnungsbussenverordnung «OBV» 2019

311. Verwenden eines Telefons ohne Freisprecheinrichtung während der Fahrt (Art. 3 Abs. 1 VRV)

100

Automobilität 1958 / 2022

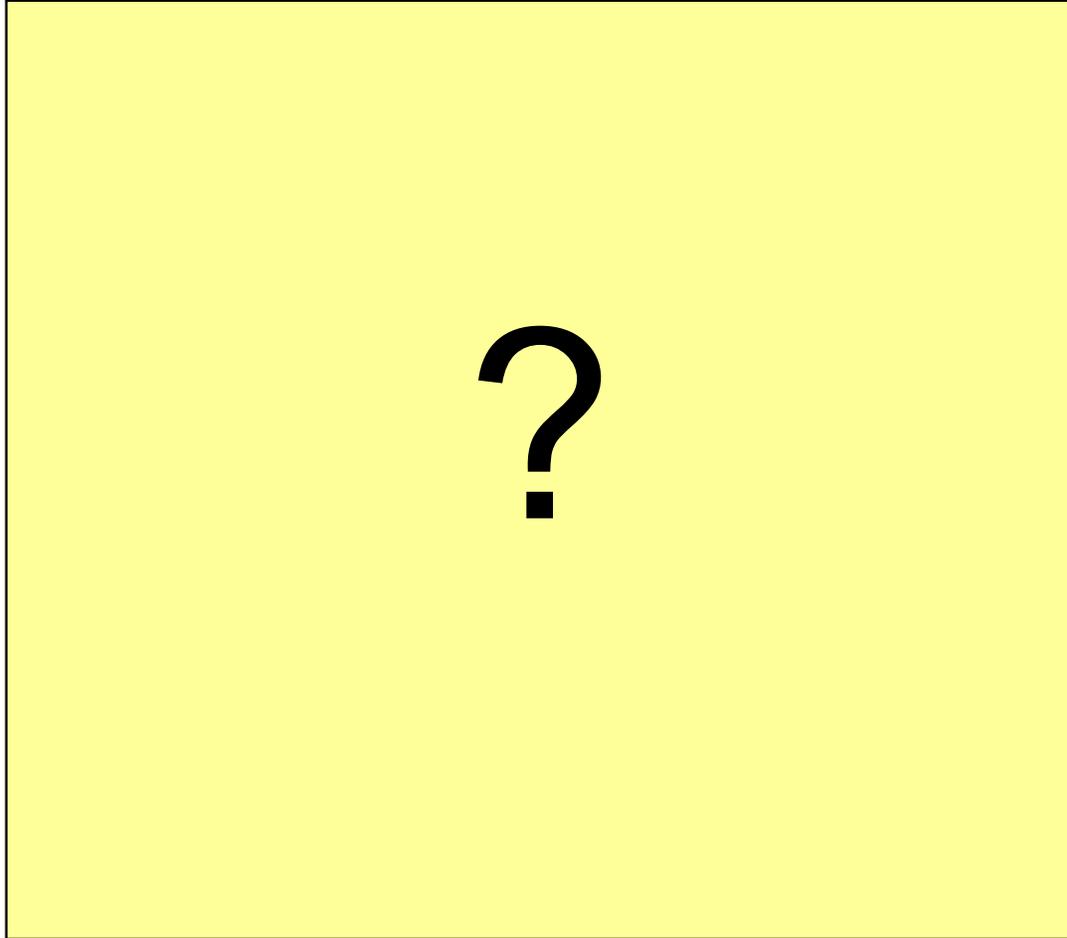


1958



2022

Fahrerassistenzsystem im Alltag?



1958

Elektronische Stabilitätskontrolle, Fahrdynamikregelung (Elektronisches Stabilitätsprogramm (ESP))	ESP
Adaptiver Fernlichtassistent	
Geschwindigkeitsregelanlage (Tempomat)	GRA
Adaptive Geschwindigkeitsregelanlage (auch: Abstandsregeltempomat, Automatische Distanzregelung (ADR), speziell auch Stauassistent (STA))	AGR
Intelligente Geschwindigkeitsassistentz (Geschwindigkeitswarnsystem)	
Kollisionswarn- und Schutzsystem	
(Adaptives) Kurvenlicht (auch: Adaptives Frontbeleuchtungssystem, Abbiegelicht)	
Lichtautomatik Lichtsensor	
Motor-Schleppmoment-Regelung	MSR
Nachtsicht-Assistent	
Notbremsassistent (Automatische Notbremsung, Abstandswarner)	ANB
Notbremssignalisierung (Bremslicht/Warnblinksignal bei Vollbremsung)	
Autonomes Notbremssystem (auch: Vorausschauender Notbremsassistent)	FCA
Nothaltesystem (Autonomer Halt bei gesundheitlichen Problemen des Fahrers)	

2022

Macht das alles Sinn?

Aus dem täglichen Leben

- Strassenverkehrsgesetz «Schweiz» 1958 / Revision 2021
- Ordnungsbussenverordnung «OBV» 2019
- Neuerungen werden nicht berücksichtigt «Abstandassistent, Spurhalteassistent, automatische Geschwindigkeitsanpassung, Nothaltesysteme»
- Keine Ausnahmen für das Nutzen eines Mobiltelefones bei gleichzeitiger Nutzung von Fahrerassistenzsystemen
- Fahrerassistenzsysteme schützen MICH vor Unfall, aber nicht vor dem Gesetzgeber

Was macht die Norm?



Die Norm spiegelt den «aktuellen» Stand von Wissenschaft und Technik

**Die Norm setzt eine Mindestanforderung «Standard» für ein «Produkt» dar.
«Angaben für den Hersteller»**

Zeitgeschichte der Normen

ISO 15883 ff.



- ISO 15883-1 «April 2006» Norm mit Mindestanforderung RDG
- ISO 15883-4 «Mai 2008» Norm mit Mindestanforderung für RDG-E
- ISO 15883-4 «Mai 2018» Norm mit Mindestanforderung für RDG-E

- Verfahren für die Typenprüfung festgelegt (Hersteller)
- Verfahren für die Leistungsbeurteilung festgelegt (Hersteller)

Frage: Wurde mein RDG-E nach der aktuellen Norm gebaut?

Zeitgeschichte der Leitlinien



- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Teil 1 / Allgemeines
- Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte
Teil 2
- Schweizerische Gute Praxis für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen nicht vorhanden, in Erstellung «01.2023»

Was macht die Gute Praxis...?

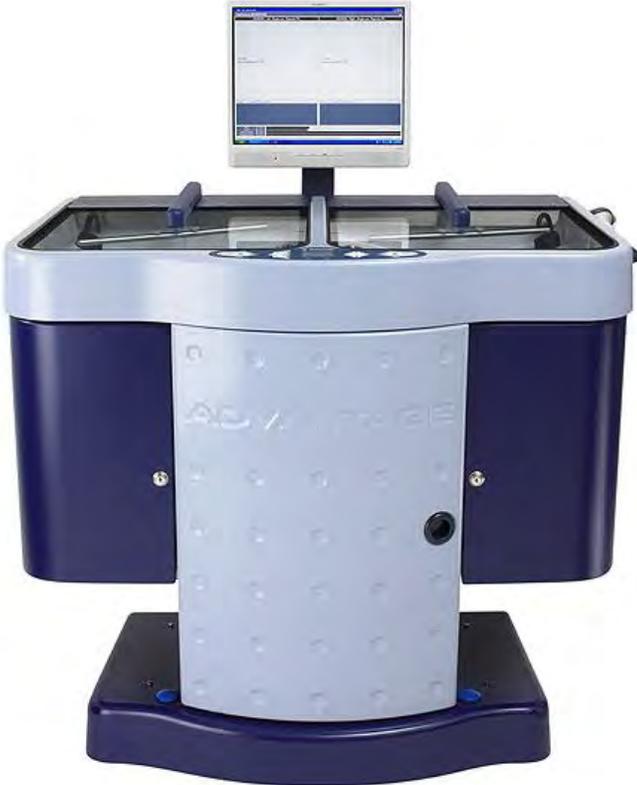


**Leitlinien sind Hilfen zum Umsetzen der Gesetze und
Verordnungen z.B.
Medizinprodukteverordnung (MepV)**

- Temperaturregelung (Temperaturband)
- Druckregelung, Pumpendruck (Puls, Intervall, Druckschwankung)
- Dossier- Einheit
- Dossier- Überwachung (Waage, Durchfluss, Impuls, Zeit...)
- Kanalüberwachung / Einzelkanalüberwachung
- Durchflusskontrolle / Einzelkanalkontrolle
- Prozessüberwachung / Selbstüberwachung (Soll- Ist Wert)
- Störungsmanagement
- Visualisierung / Bildschirm / App / Drucker
- Drehflügelüberwachung

Assistenzsystem im Alltag

RDG-E



Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach Norm gebaut!

=

Prozess ist überwacht und abgesichert!

=

Prozess ist Typgeprüft und sicher!

Assistenzsystem im Alltag

Herausforderung RDG-E



- Temperaturregelung (Temperaturband)
- Druckregelung (Puls, Intervall, Druckschwankung)
- Dossier- Einheit
- Dossierüberwachung (Waage, Durchfluss, Impuls, Zeit, Induktiv...)
- **Kanalüberwachung / Einzelkanalüberwachung**
- **Durchflusskontrolle / Einzelkanalkontrolle**
- Prozessüberwachung / Selbstüberwachung (Soll- Ist Wert)
- Störungsmanagement
- Visualisierung / Bildschirm / App / Drucker

Grundlagen

Durchfluss / Kanalüberwachung

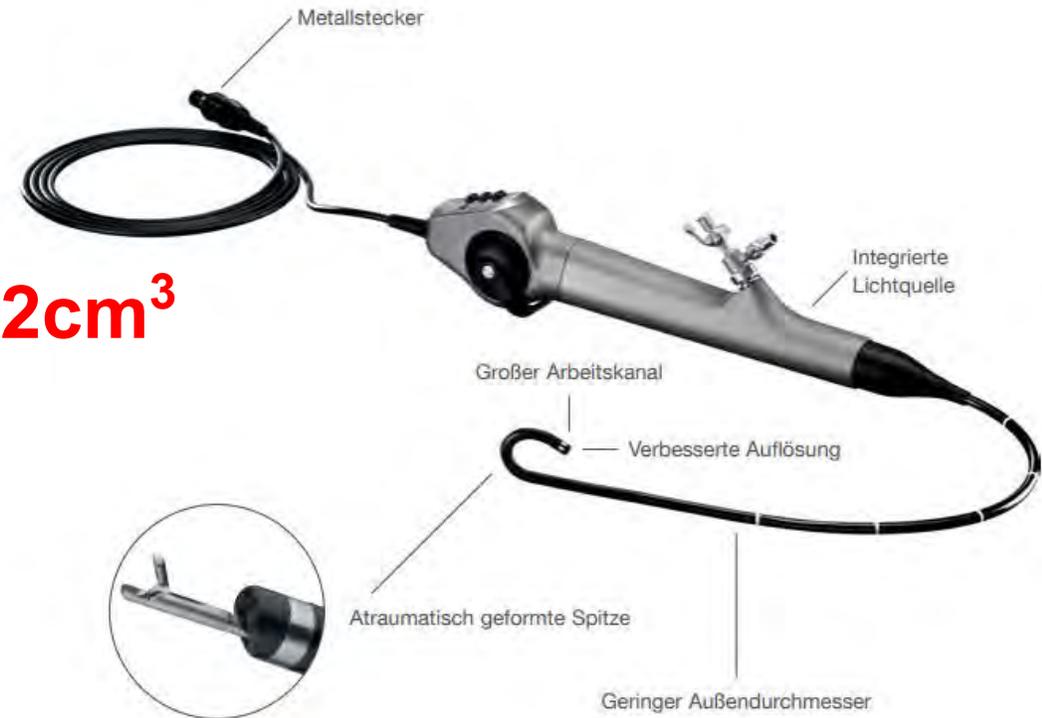
- Soll- Ist Wert Vergleich, Überwachung
- Toleranz + / - 10% vom **Sollwert** = **Alarmwert**
- Summenüberwachung (Alle Kanäle)
- Einzelkanal (Schlauch, Kanal, System)
- Volumen Endoskopkanal 75cm / Ø2.3mm **3.12cm³**

Das Volumen eines Zylinders

Bei der Berechnung des Volumens (V) eines Zylinders wird der Radius (r) der Grundfläche und die Höhe (h) des Zylinders benötigt. Die Formel für die Berechnung des Volumens eines Zylinders lautet wie folgt:

$$\text{Volumen} = \pi \cdot r^2 \cdot h$$

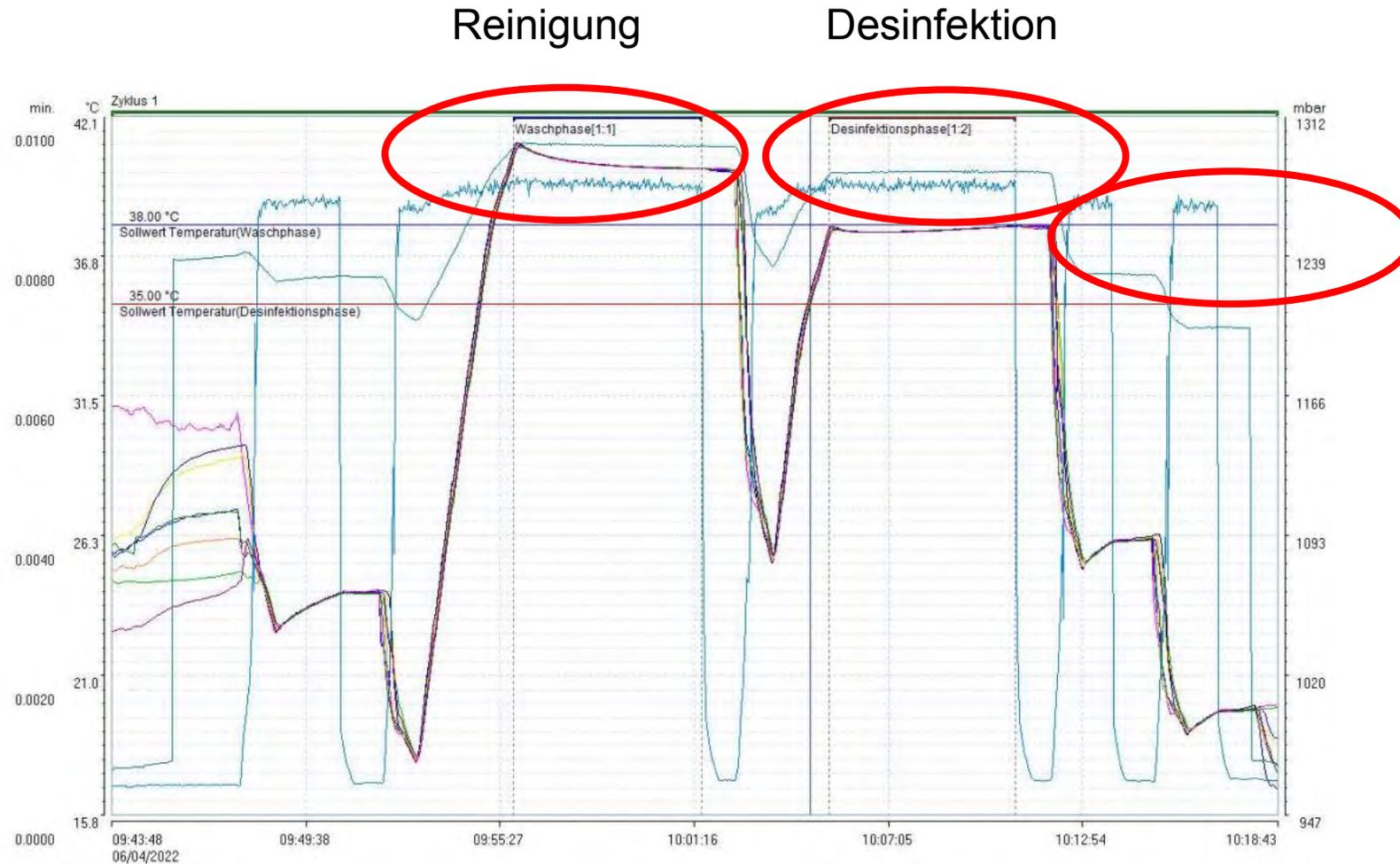
$$V_{\text{Zylinder}} = \pi \cdot r^2 \cdot h$$



Grundlagen

Systemdruck / Druck System I

- Systemdruck am Endoskopanschluss
- **200 – 250mbar**
- Maschinen mit 1 Pumpe
- Kanaldruck = Systemdruck



Grundlagen

Systemdruck / Druck System II

- Systemdruck
- Endoskopanschluss
- **400 – 1200mbar**
- Maschinen mit 2 Pumpen
- Innenreinigung
- Aussenreinigung
- Prozess ist optimiert



Grundlagen

Durchfluss Endoskop I

Input Data

Vordruck

Gegendruck

Blendendurchmesser

Einheiten SI(bar) v

1,2 bar abs v

1 bar abs v

2,3 mm v

[Alle Eingabefelder anzeigen](#)

Berechnen

[Löschen](#)

200mbar Reinigungsdruck

Endoskop Durchmesser

Ergebnis

Flüssigkeitsdurchsatz

0,0661351

m³/h v

66 Liter / Stunde
1.1 Liter / Minute
3.85 Liter / 3.5 Minuten
8.00 Liter / 8 Minuten

Grundlagen

Durchfluss Endoskop I

Input Data

Vordruck

Gegendruck

Blendendurchmesser

Einheiten SI(bar) ▾

2,1	bar abs	▾
1	bar abs	▾
2,3	mm	▾

[Alle Eingabefelder anzeigen](#)

1100mbar
Reinigungsdruck

Endoskop Durchmesser

Berechnen

[Löschen](#)

Ergebnis

Flüssigkeitsdurchsatz

0,155101

m³/h ▾

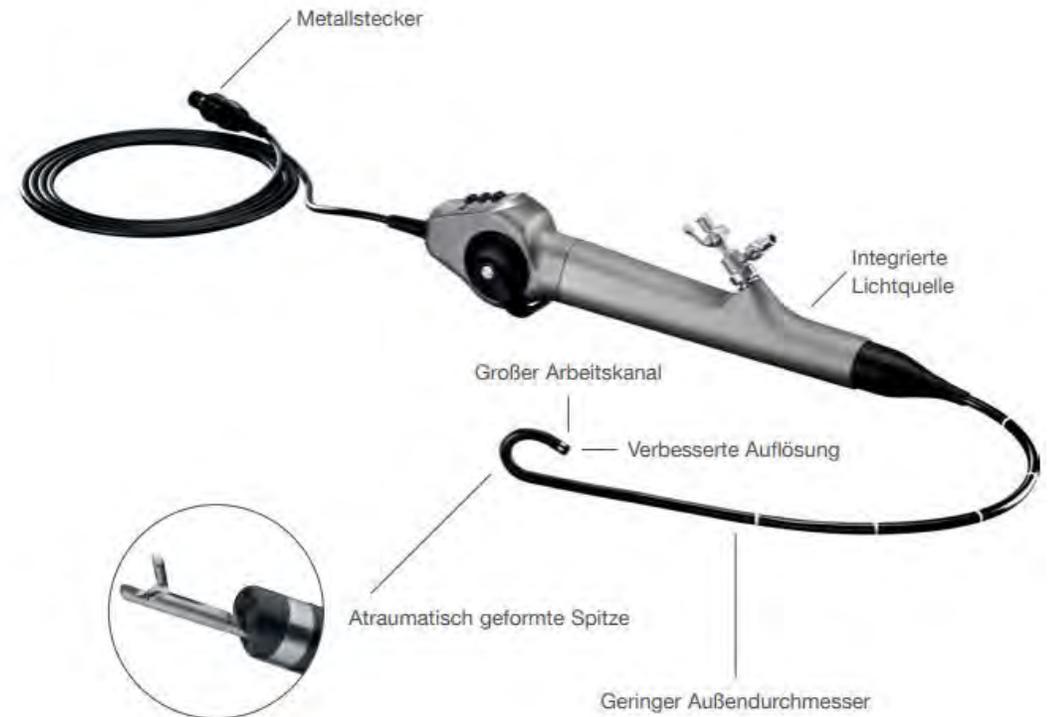
155 Liter / Stunde
2.6 Liter / Minute
9.1 Liter / 3.5 Minuten
20.80 Liter / 8 Minuten

Assistenzsystem im Alltag

Kanalüberwachung

- Soll- Ist Wert Vergleich
- Toleranz + / - 10% vom **Sollwert** = **Alarmwert**
- **1.1 Liter** = 1100ml = +/- 110ml = Laborwert
- Endoskop Durchfluss und Maschine müssen 100% abgestimmt sein (kalibriert)!

**BEI 90% ALLER ENDOSKOPMASCHINEN
IST DIE DURCHFLUSSKONTROLLE
AUSGESCHALTEN ODER MANIPULIERT!**



Grundlagen «Sinner'scher Kreis»

Erfolgsfaktoren der Reinigung eines Endoskops

- Chemie Reinigung «alkalischen, enzymatischen»
- Chemie Desinfektion «PAA, Aldehyde, QAV»
- Zeit «Wirkzeit, Kontaktzeit»
- Temperatur «Niedertemperatur < 60°C»
- Mechanik «Spüldruck, Durchfluss, Kammer-, Korbdesign, Spüladapter, Maschinenanschluss»
- **Endoskopdesign**



Grundlagen der Prüfmethode «Heute»

1. Geräteprüfung / Leistungsbeurteilung

- Gerät in Anlehnung der ISO 15883-1, 4
- Parametrische Prüfung
- Sichtprüfung
- Mikrobiologische Prüfung

2. Leistungsbeurteilung des Prozesses mit einem realen verschmutzten Endoskop

- Ist das Endoskop mit dem Reinigungsprozess kompatibel?
- Sichtprüfung, mikrobiologische Prüfung Endoskop



Prüfung der Reinigungsleistung des RDG-E

Reinigungsindikator Validierung Schweiz

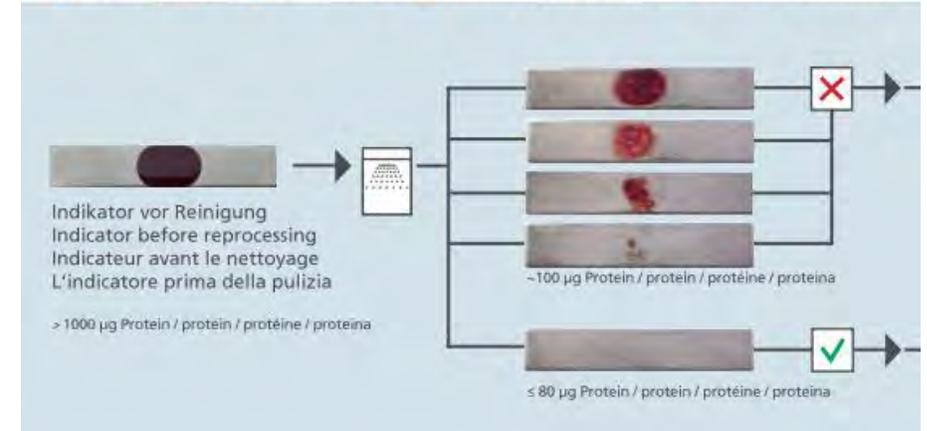
- Diverse Hersteller von RI Indikatoren (Beispiel)
- Hergestellt / Konform nach ISO 15883-5

Spezifikationen:	<p><i>Prüfanschmutzung: nach ISO 15883-5</i></p> <p><i>Trägermaterial: Edelstahl V4A</i></p> <p><i>Organische Belastung: Schafblut, Polysaccharide und Additive</i></p> <p><i>Proteingehalt: > 1000 µg</i></p> <p>Haltbarkeit: 18 Monate ab Herstellung</p>
Lagerung:	<p>Bei + 18 °C bis + 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35 % bis 70 %.</p> <p>Vor direkter Sonneneinstrahlung und Sterilisiermitteln schützen.</p>
Entsorgung:	Nach Reinigung
Verpackungseinheit:	50 Stück
Bestellnummer:	RI-52002



SIMICON RI

Bewertungstabelle / Assessment aid / Tableau d'évaluation / Tabella di valutazione



SIMICON RI

Bewertungstabelle / Assessment aid / Tableau d'évaluation / Tabella di valutazione

✘	de	Fehlerhafte Reinigung / Charge nicht freigeben! / Beladung, Temperatur, Dosierung und Zeit prüfen / Test wiederholen! / Bei wiederholt sichtbarer Prüfanschmutzung: Servicetechniker benachrichtigen
	en	insufficient cleaning process / Do not release batch! / Check load, temperature, dosage and time / Repeat test! / In case of repeated insufficient cleaning process: Contact service technician
	fr	Nettoyage incorrect / Ne pas valider le lot! / Contrôler la charge, la température, le dosage, le temps écoulé / Répéter le test! / En cas de souillure test visible répétée: contacter le service technique
	it	Pulizia non riuscita / Non liberare il carico! / Verificare il carico, la temperatura, il dosaggio e il tempo / Ripetere il test! / In caso di ripetuta pulizia non riuscita: chiamare il tecnico del servizio di assistenza
✔	de	Erfolgreiche Reinigung - Protein < Richtwert / Charge freigeben / Keine Maßnahmen erforderlich
	en	Successful cleaning process - Protein < Guide value / Release batch / No further action needed
	fr	Nettoyage réussi - Protéine < Valeur indicative / Valider le lot / Aucune autre mesure nécessaire
	it	Pulizia riuscita correttamente - Proteina < Valore indicativo / Liberare il carico / Nessun provvedimento necessario

Prüfung der Desinfektionsleistung des RDG-E

Bioindikator

Validierung Schweiz



- Diverse Hersteller von BI- Indikatoren (Beispiel)
- Hergestellt / Konform nach ISO 15883-5

SIMICON EF

Art.Nr.: BI-EF-14051

Bio-Indikator
für die maschinelle
Endoskopaufbereitung.

Achtung: KBE > 10⁹

Der Bio-Indikator SIMICON EF ist zur mikrobiologischen Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Endoskopaufbereitung geeignet.

Die Bio-Indikatoren SIMICON EF enthalten *Enterococcus faecium* als Testkeim in einer Prüfanschmutzung nach ISO 15883-5, Annex I.



Anzeige Leitlinie Endoskopaufbereitung



Produktinformation



Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung Kanäle

RDG-E «Prüfkörper»?

Validierung Schweiz

- Entsprechen diese PTFE Prüfkörper der Realität?
Ø2mm / 2000mm
Durchmesser, Länge, Material

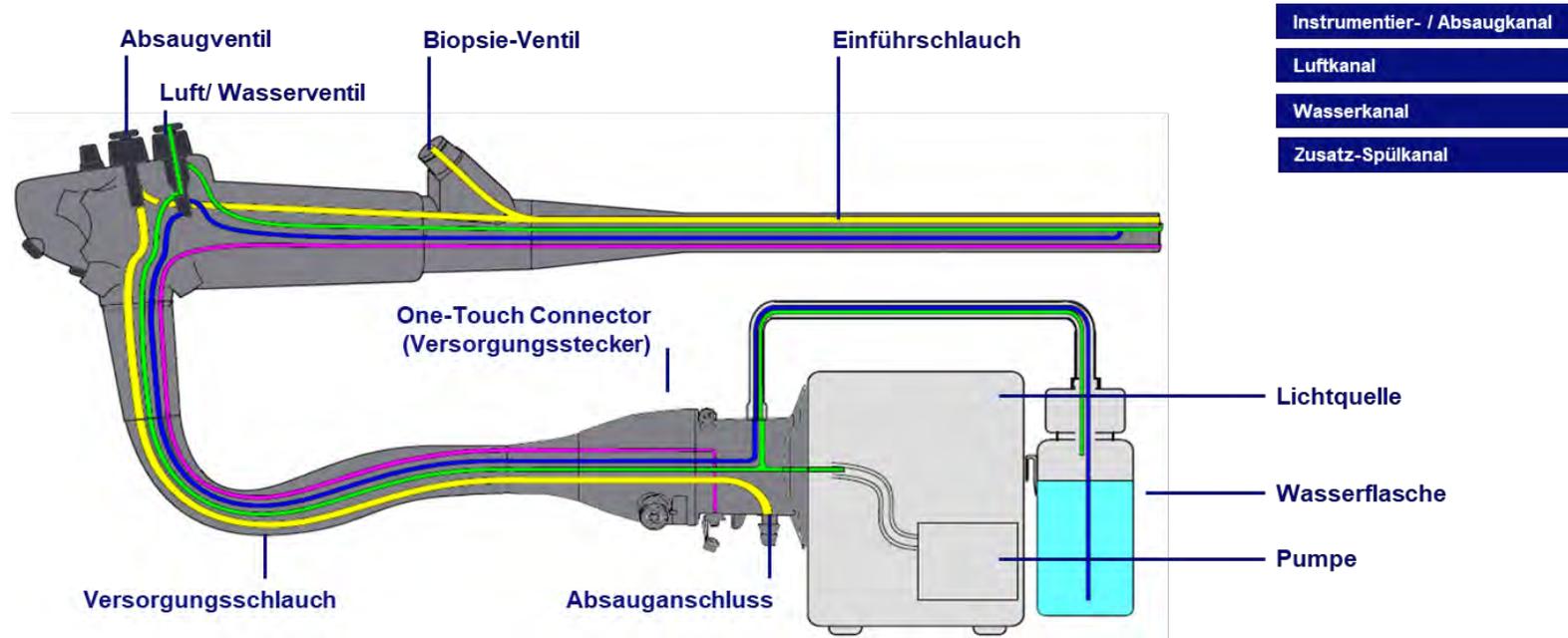
Maschinenhersteller prüfen bis 2019 mit diesen Prüfkörpern! ISO 15883-4 bis Ausgabe 2008

Prüfkörper in der Norm benannt!



Grundlagen

Das flexible Endoskop

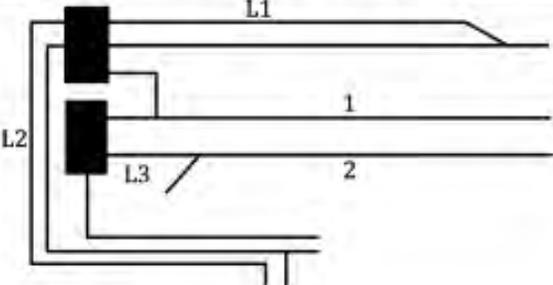


- Eingeteilt in 3 Endoskopfamilien
- Endoskopkanäle \varnothing 0.7mm / \varnothing 6.0mm bis zu 2600mm Länge
- Endoskop hat bis zu 8 Endoskopkanäle

Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung Kanäle

RDG-E «Prüfkörper»?

Hersteller prüfen nach 15883-4 / Anhang H

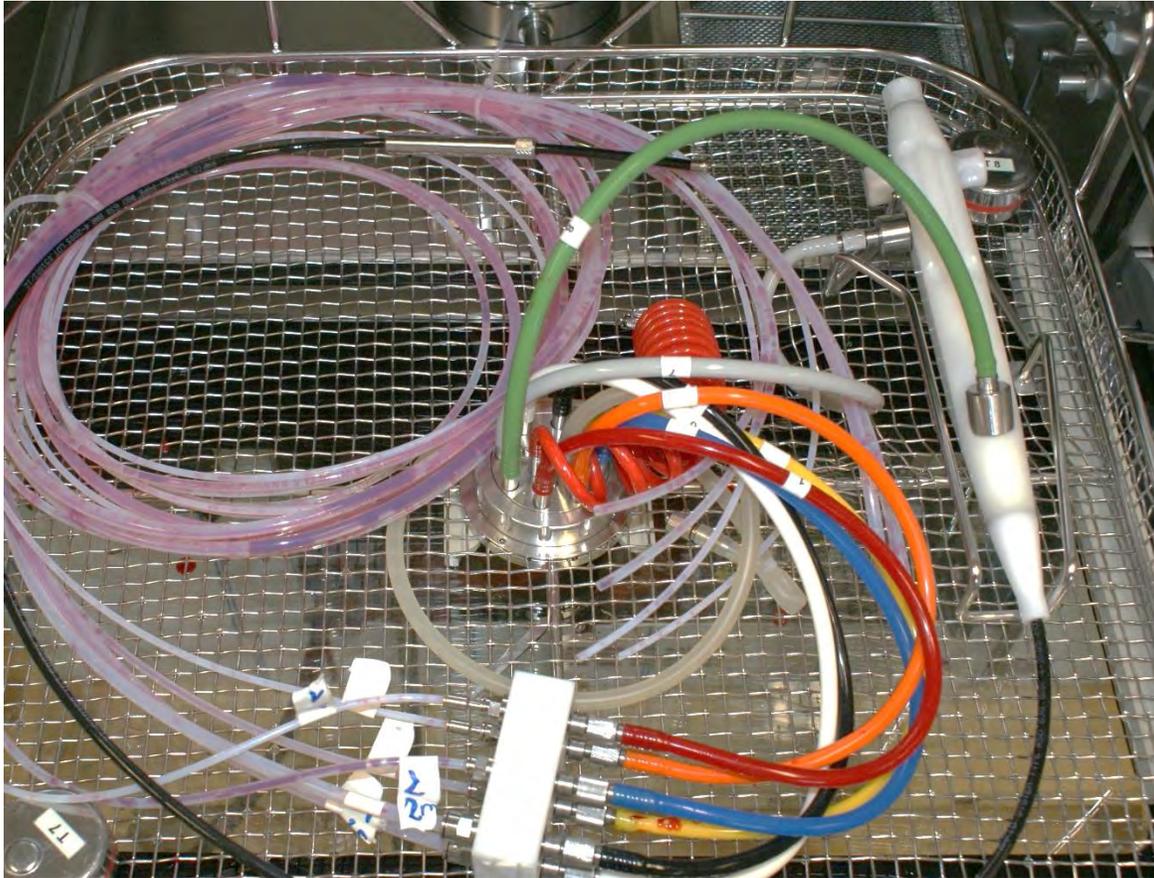
Diagramme von Endoskopen, die sich aufgrund der Verbindungen zwischen Wasser-/Luft- und Biopsie-/Absaugkanälen oder aufgrund von Kombinationen mit Ballonkanälen nicht in Endoskopblöcke einteilen lassen	Spezifikation
 <p>Legende</p> <ul style="list-style-type: none">1: Ballonkanal2: Biopsie-/AbsaugkanalL1: Luft-/Wasserkanal zum distalen EndeL2: Ventil zum VerbindungsstückL3: Absaugkanal zum Ventil	<p>Ultraschall-Endoskop</p> <p>Luftkanal und Wasserkanal: — $\varnothing 0,8 \text{ mm} \leq d \leq \varnothing 2,4 \text{ mm}$</p> <p>Biopsie-/Absaugkanal: — $\varnothing 1,2 \text{ mm} \leq d \leq \varnothing 3,7 \text{ mm}$</p> <p>Ballonkanal: — $\varnothing 0,8 \text{ mm} \leq d \leq \varnothing 1,4 \text{ mm}$</p> <p>Kanallängen: — $1\ 200 \text{ mm} < L1 < 2\ 200 \text{ mm}$ — $1\ 400 \text{ mm} < L2 < 2\ 000 \text{ mm}$ — $L3 < 200 \text{ mm}$</p>

Maschinenhersteller prüfen ab 2019 mit Surrogaten! nach
ISO 15883-4 / Anhang H / Ausgabe 2018

Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung Kanäle

RDG-E Prüfkörper?

Zukunft, Normgerecht!?



Maschinenhersteller prüfen ab 2019 mit Surrogaten (reale Lumen) mit Blut und mikrobiologischer Belastung für Desinfektionsleistung!

Maschinenhersteller prüfen mit realen Endoskopen und geben diese frei!

Kompatibilitätslisten für Endoskope von RDG-E Herstellern!

Gegenüberstellung

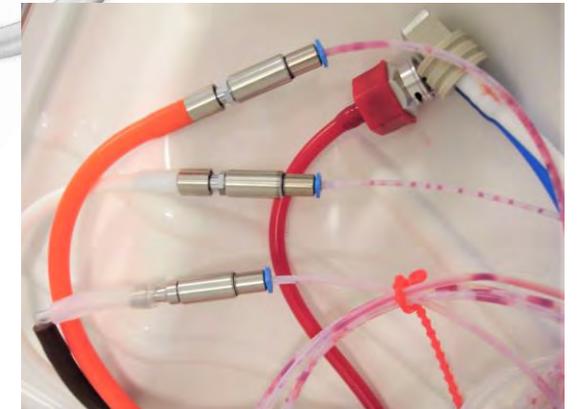
Reales Endoskop & Dummy für Prozessprüfung



Erkenntnis der Validierung

«Innenreinigung»

- Abmessungen des Helix stimmt **nicht** mit der Realität der Endoskope überein
«Normprüfkörper» Ø 2mm
- Bestehende Prozesse haben eine **unzureichende** Reinigungsleistung bei kleinen Durchmessern, Lumen / der Endoskopiekanälen
«Normprüfkörper» Ø 1mm
- Reinigungszeit und Desinfektionszeit zu kurz!
- Restproteinanalyse an Endoskopiekanälen / oder Helix wird nicht durchgeführt!
- Mikrobiologische Befunde am realen Endoskop. Kanalsysteme werden im Poolverfahren
(Alle Kanäle, 1 Ergebnis) getestet!



Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung

Aussenreinigung RDG-E

Validierung Schweiz

- Box mit Reinigungsindikatoren / Aussenreinigung
- Box mit Bioindikator / Desinfektionsleistung

- Oder definierte kontaminierte Crile- Klemmen nach DGKH / Aussenreinigung mit Spaltprüfung
- Nach ISO 15883-1



Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung

Aussenreinigung?

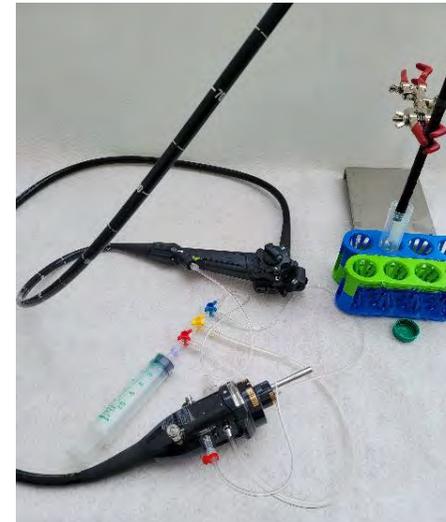
- Die Aussenreinigung eines Endoskops wird nicht real geprüft!
- Distalende liegt horizontal in der Waschkammer!
- Unzureichende Wartung des Distalende!



Erkenntnis der Validierung

«Reinigung / Desinfektion»

- Aussenreinigung Endoskope unzureichend
«2 von 10» Endoskopen haben positive mikrobiologische Befunde am Distalende
- Innenreinigung Endoskope unzureichend!
«3 von 10» Endoskope haben positive Befunde! «Poolverfahren»
- Indikatorkeime auf Endoskop / Klebestellen
- Aussenreinigung RI Indikator in Box ist gut
- Aussenreinigung Crile-Klemme ist gut



Erkenntnis der Validierung

nach ISO 15883-4 2018 mit Surrogaten nach Norm

- Endoskopkanäle Ø1.2mm / Ø6.0mm bis zu 2100mm Länge!
- Keine Surrogate oder Worst Case Angaben der Endoskop Hersteller vorhanden!
- Freigabeliste von RDG-E Herstellern / Unvollständig / Unbrauchbar!
- Kunde muss eigenen Worst Case entwickeln / Endoskopfamilien / mit verwendeter Endoskope!
- Unverständnis von komplexen Zusammenhängen!
- Zeitangaben Reinigungszeit / Desinfektionszeit müssen bis zu 100% erhöht werden!

Macht das alles Sinn?

Wie gehen wir mit «Oldtimer» RDG-E um?



- RDG-E Baujahr vor und mit 2018 / Geräte mit Zulassung 15883-1, 4 von 2008-2018
- Geräte sind nicht mehr Stand der Technik!
- Prüfkörper Ø2mm / 2000mm / Aussenreinigung Box mit RI

Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung RDG-E

mit Standard Prüfkörper Ø2mm

Erkenntnisse bei der Validierung von Oldtimern

- Reinigungsdruck sehr tief 200-200mbar!
- Reinigungsindikatoren werden nicht oder nur unzureichend abgereinigt!
- Restproteingehalt Grenzwertig!
- Zu hoher Restproteingehalt auf Reinigungsindikatoren RI!
- Prozessindikatoren funktionieren nicht (keine Reinigung)!
- RDG-E mit PAA im Spülwasser können Indikatorenfarben und Proteine auf Trägerplatte fixieren!
- Prüfkörper mit Ø 1mm nicht geeignet!



Prüfung der Reinigungs- Desinfektionsleistung an realen Endoskopen

Erkenntnisse bei der Validierung von Oldtimern

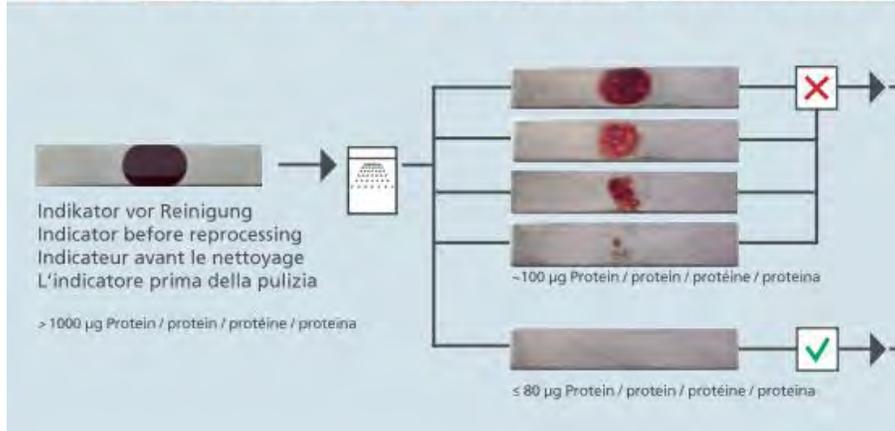
- Positive mikrobiologische Ergebnisse im Kanalsystem
- kleine, lange Lumen sind mikrobiologisch auffällig (Luft- Wasserkanal, Zusatzspülkanal)
- Reinigungsdruck sehr tief 200-200mbar
- Aktuelle Norm Iso 15883-4 kann nicht angewendet werden
- Forderungen aus der GPA / Indikatoren können nicht eingesetzt werden
- Altgeräte mit PAA im Prozesswasser können Proteine fixieren!

Aktuell

Prüfung der Reinigungsleistung des RDG-E

SIMICON RI

Bewertungstabelle / Assessment aid / Tableau d'évaluation / Tabella di valutazione



Indikator vor Reinigung
Indicator before reprocessing
Indicateur avant le nettoyage
L'indicatore prima della pulizia

> 1000 µg Protein / protein / protéine / proteina

~100 µg Protein / protein / protéine / proteina

≤ 80 µg Protein / protein / protéine / proteina



Ableitung eines Grenzwertes von Bildern

Fototabelle Ergebnisse Reinigungsindikatoren

Durchgeführt		Prüfkörper	Position	Visuelle Restanschmutzung		Prüfkörperauflage
JA	NEIN			JA	NEIN	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PCD6 SIMICON RI	Beladungsebene Oben		<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	PCD4 SIMICON RI	Beladungsebene Mitte			
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PCD2 SIMICON RI	Beladungsebene Unten		<input checked="" type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BOX 1 SIMICON RI	Beladungsebene Unten		<input checked="" type="checkbox"/>	

Bemerkung: PCD 2mm

Dokumentation im Validierungsbericht

Sicherheit im System

Validierung bestehen



Lösungswege suchen!

Grenzwerte aufzeigen!

Prozesssicherheit erkennen!

Gesamtprozess beachten!

Prüfung der Reinigungsleistung des RDG-E

Extraktion von Restprotein
auf Standard Prüfkörpern



Aussenreinigung / Auswertung Crile- Klemme
Aussenreinigung / Box / RI Indikator
Innenreinigung / PCD / RI Indikator
Positivkontrolle / RI Indikator

Prüfung der Reinigungsleistung des RDG-E

Extraktion von Restprotein auf Standard Prüfkörpern

SMP GmbH | Service für Medizinprodukte
 Hechingerstraße 262
 72072 Tübingen
 Tel. +49(7071)857 893-100
 Fax +49(7071)857 893-200
 Email info@smpgmbh.com
 www.smpgmbh.com



Bericht zur Proteinquantifizierung

von Standardprüfkörpern und Eluaten real kontaminierter Instrumente

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (5. Auflage 2017)

Auftraggeber: Medtechnik GmbH, Sirmach
 Kunden-Bestellnr: -

Auswertung-Nr.: C220406-023-1
 SMP ID's: 46143
 Maschine (SN, Bezeichnung): 18943359, Olympus mini ETD2
 Datum Proteinquantifizierung: 2022-04-26
 Durchgeführt von: nio

Revision 1
 Ausgewertete Proben: 4
 Datum Retouren: 2022-04-25
 Datum Validierung: 2022-04-21
 Validierer/In: Kalwa



Angaben zum Einsatz der Prüfkörper und zur Zuordnung der Proben stammen vom Auftraggeber.

Proben C220406-023-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP Extraktionslösung	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay*	BCA- Assay**	HB nach- weisbar		
	µg	µg			
8059	20	-	-	ohne Befund	
L13040	7	-	-	ohne Befund	DL-Run 1, Box 1
L13041	75	-	-	ohne Befund	PCD 2
L13042	1192	885	ja	Extrakt verfärbt	Positivkontrolle



Aussenreinigung / Auswertung Crile- Klemme
 Aussenreinigung / Box / RI Indikator
 Innenreinigung / PCD / RI Indikator
 Positivkontrolle / RI Indikator

Grenzwert 80yg Restprotein

Extraktion von Restprotein auf Standard Prüfkörpern in der Endoskopie

- Bestehende Methode in der Endoskopie angewendet
- Ist es SAUBER oder REIN?
- Genaue Bestimmung von Restprotein (realer Wert)!
- Aussagekraft Reinigungsleistung
Maschinentyp / Chemie / Reinigungszeit / unter Verwendung eines
Standardprüfkörpers Ø1mm / Ø2mm / 2000mm
- Prozesssicherheit in Zahlen spiegeln

Warum haben wir so wenige Vorfälle?

Aufbereitung flexibler Endoskope

- Vorreinigung im Untersuchungszimmer
Restprotein?
- Manuelle Reinigung (Bürstenreinigung)
Restprotein?
- Zwischenspülen
Restprotein?
- Maschinelles Prozess im RDG-E
Restprotein?



Lichtblick?

Aufbereitung flexibler Endoskope

Unter der Beachtung der Herstellerangaben, der Vorreinigung im Untersuchungszimmer, OP, des manuellen Spülen und Aussenreinigung nach der Anwendung, sowie einer Bürstenreinigung mit einem Spülvorgang haben wir zwischen

8 – 14yg Restprotein
Wenn das Endoskop in die Maschine geht!



Noch Fragen?

Seit 2009

Ihr 100 % unabhängiger Schweizer
Validierungsexperte für innovative Prüfungs- und
Validierungsdienstleistungen im Gesundheitswesen
und im Life Science Umfeld.



medical services & equipment

medtechnic.ch

Holger Stiegler
Oberhofenstrasse 2
CH-8370 Sirnach
076 801 86 44

h.stiegler@medtechnic.ch

www.medtechnic.ch