

## Prüfung von Endoskopspülmaschinen (RDGE) mit Druckkastensystem Adapter und Indikatoren geeignet für die Prüfung entsprechender Geräte

Diese Arbeitsanleitung zur Handhabung von Bio-/Reinigungsindikatoren bei Probenahme, Lagerung und Transport dient der Qualitätssicherung im Rahmen der Prüftätigkeit des Labors biocheck.

### Häufigkeit der Prüfung:

Die Prüfung ist gemäß den Vorschriften ¼-jährlich mit Reinigungsindikatoren und ½-jährlich mit Bioindikatoren erforderlich, um die Stabilität der Prozesse zu belegen. Dies gilt auch bei jährlicher Leistungsbeurteilung der Geräte.

Geräte, die mit diesem System getestet sind, bieten ein hohes Maß an Aufbereitungssicherheit. Dieses System dient der Typprüfung, der Prüfung nach Aufstellung, der Validierung, der Prüfung nach Reparatur und der Routineprüfung gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie.

### Sie benötigen folgende Materialien:

#### Einmalig:

- Adapter zu Bild 4
- Adapter zu Bild 5
- Adapter für den Spülkanal
- Adapter zum Einlegen in die Öffnung des Lichtkabels
- Stopfen für den Spülkanal (für Validierung)

#### Produkte:

- BBH-2
- BBH-3
- BBH-4

- Bioindikatoren: - 2 mm Innen-Ø,
- Reinigungsindikatoren: - 2 mm Innen-Ø,

- BI-END-2
- RE-END-2

Die Qualität der Indikatoren erfüllt die Forderungen der DIN EN ISO 15883 und der Validierungsleitlinie.

**Hinweis:** Je Prüftag wird bei den Bioindikatoren ein Bioindikator als Transportkontrolle benötigt, der nicht im RDGE behandelt wird. Dies ist erforderlich, um im Labor die Keimzahlreduktion feststellen zu können.



Bild 1

Adapter zum Anschluss von 2 Indikatoren. Die Öffnungen stellen die Kanäle der Endoskope dar, in die das Wasser über den Druckkasten in die Endoskope gedrückt wird.



Bild 2

Indikator als Reinigungs- oder Bioindikator gemäß DIN EN ISO 15883 und Validierungsleitlinie. Der Indikator wird in die Steckverbindung des VARIO-Adapters gesteckt und kann durch Druck auf den blauen Ring wieder vom Adapter gelöst werden.



Bild 3

Prüfung der Durchgängigkeit des Indikators vor der Geräteprüfung durch einblasen von Luft mit Hilfe einer Recordspritze mit Luer Konus. Hierfür den Adapter oder den der Lieferung beigegeführten Silikonschlauchabschnitt verwenden.

Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung des Labors.  
Ausgabe: 11/2019



Bild 4

### Beispiel 1

Das RDGE mit Endoskopen bestücken, um praxisnahe Spülbedingungen zu erzielen.

Die mit Indikatoren bestückten Adapter zu den Endoskopen in den Druckkasten der jeweiligen Maschine einlegen, dabei die Indikatoren in den Spülkanal einführen.



Bild 5

### Beispiel 2 (für Validierung)

System zur Prüfung ohne Endoskope

- 1.) Mit dem Stopfen den Spülkanal verschließen
- 2.) Den Adapter mit Indikatoren bestücken und in die Öffnung für das Lichtkabel einlegen

### Handhabung der aufzubereitenden Bioindikatoren und der Adapter:

**Die Indikatoren während der Anwendung und bis zum Versand kühl bei 4 – 8 °C lagern.**

- 1.) Die Verschlüsse an den Enden der Indikatoren abnehmen und dabei darauf achten, dass die Umgebung nicht mit Blut kontaminiert wird.
- 2.) Die kontaminierten Transporttüten entsorgen.
- 3.) Die Indikatoren nacheinander auf Durchgängigkeit des Indikators prüfen (s. Bild 3).
- 4.) Den Indikator vorsichtig auf den Adapter stecken und im Spülkasten des RDGE zu den Endoskopen legen, dabei die Teflonschläuche in den Spülkanal einführen.
- 6.) Das Programm starten.
- 7.) Untersuchungsauftrag im Feld Probenahme vollständig ausfüllen, unterzeichnen und die für den Transport in das Labor vorgesehenen Tüten beschriften.
- 8.) Nach Programmende die Indikatoren in die Versandtaschen füllen und versandfertig machen.

**Versand:** Die Indikatoren zur Auswertung an das Labor **biocheck** möglichst bis Mittwoch in den Versand bringen, damit diese nicht über das Wochenende unterwegs sind.

Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung des Labors.  
Ausgabe: 11/2019