Validierungsprüfungen am RDG-E AdaptaScope

Für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente verlangen die Vorschriften den Nachweis, dass der Aufbereitungsprozess in der betrachteten Abteilung zuverlässig zu einem definierten Ergebnis führt. Dazu müssen alle Geräte fachgerecht installiert sein, das Aufbereitungsverfahren muss für die vorgesehenen Zwecke geeignet sein, vor allem aber muss belegt werden, dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess, so wie er in der Klinik oder der Arztpraxis abläuft, die geforderten Qualitäten erreicht.

Für die RD-Geräte sind die Schritte zur Validierung inzwischen gut beschrieben und weitgehend vereinheitlicht. Für die Aufbereitung flexibler Endoskope sind die Validierungsprüfungen noch nicht so eingehend festgelegt. Der Rahmen dafür wird aber vorgegeben von den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" (Bundesgesundheitsblatt 2002, 45, 395-411).

Verständlicherweise wollen viele Krankenhäuser, die ihre Instrumentenaufbereitung prüfen lassen, nicht auf halbem Wege stehen bleiben. Sie wollen auch Gewissheit darüber haben, wie gründlich und wie zuverlässig bei ihnen die flexiblen Endoskope aufbereitet werden. Andere stufen die Endoskopie als so sensibel ein, dass sie sogar zuerst bei der Endoskopaufbereitung sicher gehen wollen.

Daraus entstehen Anfragen an die Hartmann GmbH, die Endoskopaufbereitung zu validieren. Wir haben deshalb ein Vorgehen erarbeitet, um die Endoskopaufbereitung mit der AdaptaScope zu validieren. Diese Maschinen sind breit im Einsatz und wir betreuen sie seit Jahren, kennen sie also sehr gut. Viele Punkte der Validierungs-Leitlinie lassen sich auch auf die RDG-E anwenden. Andere können wegen der Besonderheiten der Maschinen nicht eins zu eins übernommen werden. Für diese Punkte sehen wir Prüfungen vor, die einerseits dem Ziel der Validierung entsprechen und andererseits die Besonderheiten der maschinellen Endoskopaufbereitung berücksichtigen. Das grundsätzliche Vorgehen folgt natürlich dem Stufenmodell der Validierung, das von uns für alle Aufbereitungen mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten entwickelt wurde. Voraussetzung für die Validierung ist eine funktionierende Chargendokumentation der AdaptaScope.

Ist das gegeben, dann werden – noch vor der eigentlichen Validierung – die Daten der Programme, das Umfeld der Maschine, das Zubehör und die Prozesseingangswerte sorgfältig dokumentiert.

Bei der AdaptaScope prüft die Hartmann GmbH speziell folgende Punkte:

- Die AdaptaScope verwendet **Wasser** aus bis zu vier Zuläufen: Kaltwasser, Warmwasser, Weichwasser und/oder VE-Wasser. Für jeden Zulauf bestimmen wir vor Ort die Wasserqualität.
  Das VE-Wasser wird zusätzlich in einem akkreditierten Labor überprüft, unter Beachtung der Norm DIN EN 285. Die Werte dieser Norm werden auch in der Validierungs-Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI empfohlen.
- Da es sich um eine chemo-thermische Desinfektion handelt, wird das zur **Schlussspülung** verwendete sterile Wasser mikrobiologisch auf kolonienbildende Einheiten untersucht. Damit werden Kontaminationen des Endoskops durch die Schlussspülung ausgeschlossen.
- Spezifisch für die AdaptaScope ist die Überprüfung des **Kanal- und Waschpumpendruckes**. Jeder Endoskopkanal ist an eine separate Kanalpumpe angeschlossen. Die Kanalpumpen müssen bei einem festgelegten Druck abschalten, um die Endoskope nicht zu beschädigen.
  Neben dem Abschaltdruck der Kanalpumpen wird auch der Waschpumpendruck dokumentiert.
- Die Fördermengen aller **Kanalpumpen** werden einzeln aufgenommen. Damit wird ermittelt, ob die notwendige Durchspülung der einzelnen Kanäle gewährleistet ist.
- Zur Prüfung der **Reinigungswirkung** wird der TOSI-FlexiCheck eingesetzt. Die Validierungs-Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI schreibt eine optische Prüfung der real verschmutzten Instrumente vor und eine Prüfung mit definiert kontaminierten Instrumenten. Da die Kanäle der Endoskope nicht optisch auf Sauberkeit überprüft werden können ohne das Endoskop zu beschädigen, wird der TOSI-FlexiCheck zur Prüfung eingesetzt. Der TOSI-FlexiCheck trägt eine definierte Blut-Testanschmutzung und Polysaccharid-Anschmutzung. Die Reinigungsleistung des Gerätes wird daran beurteilt, in wie weit die Testanschmutzungen entfernt wurden.

Messtechnik der Validierung

Separate Kanaltrennung im Gerät

- Die **Desinfektionsleistung** wird mit Dummies überprüft, welche den jeweiligen Endoskopkanal nachbilden. Ein Dummy ist ein 2 m langer Schlauch aus Spezialkunststoff. Die Schläuche werden von einem akkreditierten Labor mit Blut und dem Testkeim Enterococcus faecium kontaminiert. Nach dem Durchlaufen der zu prüfenden Programme werden die Dummies wiederum im Prüflabor ausgewertet.
  Die Validierungs-Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI erwähnt diese Prüfung nicht, da sich die Leitlinie ausschließlich auf thermische Desinfektionsverfahren beschränkt. Bei flexiblen Endoskopen kommt aufgrund der Materialverträglichkeit aber nur eine chemo-thermische Desinfektion in Frage. Demzufolge muss die Desinfektionswirkung durch einen mikrobiologischen Test nachgewiesen werden. Die Ermittlung der Desinfektionsleistung über den A_0-Wert ist nur bei thermischer Desinfektion zulässig.
- Bei der **thermoelektrischen Prüfung** wird mit Datenloggern die Zeit-Temperatur-Kurve des Prozesses aufgenommen. Damit kann überprüft werden, ob die Wirktemperatur des Wasch- und Desinfektionsmittels eingehalten wird.
  Bei der AdaptaScope dient die Aufnahme des Zeit-Temperatur-Verlaufes zwei Zielen: 1. Die Zeit-Temperatur-Kurve sagt aus, ob die Bedingungen für Reiniger und Desinfektionsmittel optimal sind. 2. Im Programm „Maschinendesinfektion" wird die Maschine selbst thermisch desinfiziert. Die Wirkung dieses Programms wird über den A_0-Wert festgestellt.
- Um **Waschmittelreste im Schlussspülschritt** zu ermitteln, werden die chemischen und physikalischen Daten des letzten Spülwassers mit den Werten des Prozesswassers vor dem Spülen verglichen. Damit wird geprüft, ob Chemikalien verschleppt werden. Diese Prüfung wird von der Validierungs-Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI empfohlen. Wir nehmen diese Prüfung standardmäßig vor - zur Sicherheit.

Insgesamt bleibt festzuhalten: Die Validierungs-Leitlinie gibt auch für die AdaptaScope den Rahmen vor. Passt man sie mit einigen wohlüberlegten Ergänzungen an die Spezifik flexibler Endoskope an, dann ist eine aussagekräftige Validierung der Aufbereitung flexibler Endoskope sehr gut möglich. Für Kliniken und Niedergelassene Ärzte bedeutet das: Mehr Sicherheit in der Endoskopaufbereitung.

Dipl.-Ing. (FH) Jana Vogelsang
Qualitätsmanagement
Hartmann GmbH
Frankenberger Str. 64
09661 Hainichen
Tel.: +49 (0) 3 72 07/4 07-25
Fax: +49 (0) 3 72 07/4 07-20
qm@hartmann-gmbh.eu
www.hartmann-gmbh.eu

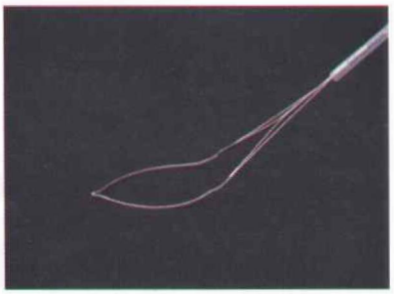
Neue HF-Schlingen von MTW

„Power-Snare"

Mit der neu entwickelten Power-Snare, stellt MTW Endoskopie eine weitere einzigartige Entwicklung für die therapeutische Endoskopie vor.

Die neuartige Schlinge zur Polypektomie und Mucosaresektion verfügt über einen aktiven Steuermechanismus zum sicheren einstellen und halten der Öffnungsweite. So gelingt es auch Polypen in schwierig zugänglichen Bereichen sicher zu umschlingen und abzutragen. Die neue Schlinge ist im proximalen Bereich federverstärkt und so durch die Ermöglichung eines hohen Auflagedrucks auch zur Mukosaresektion bestens geeignet.

Wie alle MTW Schlingen ist diese neue Schlinge auch mit einem fest angebrachten Handgriff mit Spülansatz versehen. Der Handgriff hat einen für alle gängigen HF Geräte passenden Anschluss und zur optimalen Reinigung einen Luer-Anschluss.



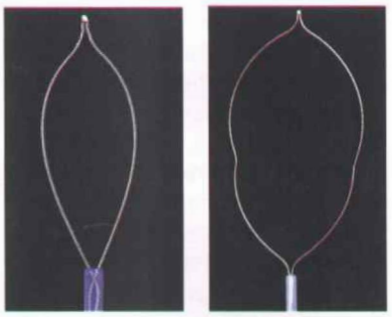
Dieser neue autoklavierbare Schlingentyp hat 2,6mm Außendurchmesser und ist mit und ohne isolierter Spitze in den Längen 180 und 230 cm erhältlich. Die Öffnungsweite beträgt ca. 35mm.

„Vario-Snare"

Mit der Vario-Snare hat MTW eine weitere multifunktionale Schlinge im Programm.

Hier handelt es sich um zwei Schlingen in einem Instrument. Der Vorteil für den Anwender liegt hier in der möglichen Zeitersparnis durch die Vermeidung von Instrumentenwechsel.

Nach der Hälfte des Öffnungsweges, steht eine Schlinge mit ca. 15mm Durchmesser zur Verfügung. Bei voller Ausnutzung des Öffnungswegs steht eine Schlinge mit ca. 30mm Durchmesser zur Verfügung.



Diese symmetrische Schlinge aus geflochtenem Draht ist ebenfalls mit und ohne isolierter Spitze erhältlich. Wie alle widerverwendbaren Schlingen von MTW hat auch die neue Vario-Snare einen fest angebrachten Handgriff mit Spülanschluss und passt an alle gängigen HF-Geräte.

Die neue Schlinge hat einen Außendurchmesser von 2,3mm und ist in den Längen 180 und 230 cm erhältlich.

Weitere Informationen:
MTW Endoskopie
Goldsbergstraße 18, 46487 Wesel
Tel. 02803-91200
Fax. 02803-8113
www.mtw-endoskopie.com