

Anforderungen an die Aufbereitung thermolabiler flexibler Endoskope



Anforderungen an die Aufbereitung thermolabiler flexibler Endoskope

Deutschland



Untersuchungsraum	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)		
Vorreinigung	Manuelle Reinigung*	Manuelle Desinfektion oder RDG-E	Trocknung/Lagerung/Sterilisation
<p>Unmittelbar nach Anwendung am Patienten</p> <p>Durch Abwischen der Außenfläche des Einführschlauchs und Durchspülen aller Kanäle mit Reinigungsmittel (oder Wasser)</p>	<p>Neutrale Reinigungsmittel mit oder ohne Enzyme; vorzugsweise mit einem alkalischen Reinigungsmittel je nach Materialverträglichkeit der jeweiligen Medizinprodukte</p> <p>Bürsten aller Kanäle, die einer Bürstenreinigung zugänglich sind</p>	<p>Manuelle Aufbereitung oder Aufbereitung im RDG-E, wobei die Aufbereitung im RDG-E Stand der Technik ist</p> <p>GDA- und PES-basierte Desinfektionsmittel</p> <p>Antimikrobieller Wirkungsbereich: bakterizid (einschl. Mykobakterien), fungizid und viruzid</p> <p>Schlusspülung mit mikrobiologisch definierter/kontrollierter Frischwasserqualität (mindestens Trinkwasserqualität); bei manueller Reinigung und Desinfektion muss das Schlusspülwasser für Endoskope, die in sterilen Körperhöhlen verwendet werden (z. B. Duodenoskope, Bronchoskope), steril sein</p>	<p>Trocknung: Alle Endoskope müssen vor der Lagerung gründlich mit Luft (z. B. Druckluft) trockengeblasen werden</p> <p>Lagerung: vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank und arbeitsplatznah; bis zu 14 Tage; selten genutzte Endoskope wie z. B. Duodenoskope und Geräte, die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden, sind vor Einsatz am Patienten erneut aufzubereiten</p> <p>Sterilisation: EtO-Sterilisation ist unüblich; stattdessen alternative Verfahren wie z. B. NTDF (vorwiegend bei 60 °C in einem Webeco FA90/95) oder H₂O₂-Sterilisation (ASP Sterrad und Steris V-Pro Serien)</p>
<p>Legende: RDG-E – Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope (chemothermische mechanische/automatische Reinigung und Desinfektion) GDA – Glutardialdehyd</p>			
<p>PES – Peressigsäure ClO₂ – Chlordioxid LCS – Chemische Flüssigsterilisation EtO – Ethylenoxid</p>		<p>NTDF – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd H₂O₂ – Wasserstoffperoxid OP – Operationssaal EHEF – European Hygiene Experts Forum</p>	

*Obligatorisch, auch bei Aufbereitung im RDG-E

Anforderungen an die Aufbereitung thermolabiler flexibler Endoskope – Deutschland

Anmerkungen

Gastrointestinale Endoskope einschließlich Duodenoskopen, die als semikritische Medizinprodukte eingestuft sind, müssen gereinigt und desinfiziert werden

Endoskope, die in sterile Körperhöhlen eindringen, werden als kritische Medizinprodukte eingestuft und müssen steril sein; z. B. Zystoskope/Ureteroskope (Urologie), die in der oberen Harnblase verwendet werden

Quelle

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **(2012, Aktualisierung in Arbeit)**

Englisch

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?_blob=publicationFile

Deutsch

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?_blob=publicationFile

Da das medizinische Wissen ständig wächst, können technische Modifikationen oder Änderungen des Produktdesigns, der Produktspezifikationen, des Zubehörs und des Dienstleistungsangebots erforderlich sein. Diese Kurzanleitung stellt lediglich eine Zusammenfassung einiger wichtiger Prozedurschritte und/oder Produktinformationen dar. Sie kann die Gebrauchsanweisung nicht ersetzen. Alle Anwender müssen zu jedem Zeitpunkt alle obligatorischen Informationen in Bezug auf das Produkt berücksichtigen, die sich insbesondere auf den Kennzeichnungen und in der Gebrauchsanweisung finden.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 23773-0, Fax: +49 40 233765

www.olympus-europa.com