

Checkliste RDG-E des bng: RDG-E-Hersteller im Vergleich

Anlage zum Beitrag von Dr. Albert Beyer (bng-Vorstand) und Hans Joachim Mausolf (Endobasic, Hamburg) in den bng-Infos in der ZfG 10/2015:

Betrachtung der Angaben der Hersteller im Einzelnen

Der bng hat eine umfangreiche Checkliste entwickelt, mit deren Hilfe relevante Punkte vor dem Kauf geklärt werden können, eine Kaufentscheidung und ein Vergleich der Hersteller soll dadurch erleichtert werden. Die bng-Checkliste ist über den Link <http://www.bng-gastro.de> abrufbar.

Diese Checkliste wurde Ende 2014 an folgende in Deutschland ansässige Hersteller mit der Bitte um ausführliche Beantwortung versendet: Belimed, BHT, Endomed/Steelco, Pentax/Wassenburg, Olympus, Omnia Pro Medico/Soluscope.

Durch die Checkliste wurden insbesondere folgende Punkte abgefragt:

- Erklärung zur Normenkonformität;
- detaillierte technische Daten aus der Typ- und Werksprüfung zur Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation aus denen der Betreiber eindeutig erkennen kann, in welchem Umfang die Vorgaben der Typprüfung und in welchen Punkten die „Werkseinstellungen“ aus dem Werksprüfungsprotokoll mit den örtlichen Gegebenheiten beim Betreiber übereinstimmen;
- alle wichtigen Installations- und Betriebsbedingungen, wie Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Zu- u. Abluft, geprüfte Chemikalien;
- Leistungsqualifikation zur Reinigung und Desinfektion mit je einem Referenzendoskop der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon und Storz sowie zum letzten Spülwasser und zur RDG-E-Selbstdesinfektion;
- detaillierte Angaben zu Routinetätigkeiten, die vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten sind;
- Anschaffungs-, Installations-, Betriebs- und Folgekosten.

Einige Checklisten wurden durch die Hersteller zur Veröffentlichung freigegeben. Die freigegebenen Checklisten sind unter folgendem Link zu finden: <http://www.bng-gastro.de/Positionspapiere.html?id=1785&referer=%2FPositionspapiere.html>.

Im Folgenden finden sich unsere Kommentare nach kritischer Durchsicht der beantworteten Checklisten. Es ist zu empfehlen, unsere Kommentare synoptisch mit der von der jeweiligen Firma beantworteten Checkliste zu lesen. Wir sind uns darüber im Klaren, dass das wegen der fehlenden Freigabe von einigen Firmen nicht durchgängig möglich ist. Hier empfehlen wir die individuelle Anfrage bei der Firma.

BHT

Die von BHT gelieferten Unterlagen sind vollständig und umfassend. Die Aussagen beziehen sich auf die E2, E3 und das CMS-System. Aus den Dokumenten wird nicht immer ersichtlich, was mit Druckkammer, Einzelkanalkorb, mit beidem oder ausschließlich mit CMS-System geprüft wurde. Die folgenden Kommentare beziehen sich in erster Linie auf die E3. Die E2 ist vom Gerätekonzept - wie alle kleinen Geräte - grenzwertig und ist wohl ausschließlich für kleine Praxen gedacht. Dass die CMS-Maschinen von BHT in allen Punkten normenkonform sind, ist nicht zu hinterfragen und konnte durch die gelieferten Angaben bestätigt werden.

Der unverhandelte Listenpreis für die Innova-E3 wird mit 19.690 € angegeben, der Listenpreis für die Innova E3-CMS mit 43.550 €, jeweils zuzüglich Zubehör (Adapter, Montage, Korb, Validierung).

Bei den Betrachtungen geht es im Wesentlichen um die E3 als Druckkammerkorbsystem oder als Variante mit einem Adapter-Korbsystem. BHT offeriert Druckkammern und Körbe mit einem Kanalschlussadapter. Von BHT wird nicht mitgeteilt, ob ein System Vorteile gegenüber dem anderen hat.

Ein Flussdiagramm (s.o. Anmerkungen zum Druckkammersystem) wird bislang nur für ein Storz-Endoskop zur Verfügung gestellt.

Offene Punkte und Anmerkungen nach Beantwortung der Checkliste:

Zu 2.1 – Installationsqualifikation:

Für den Betrieb der Maschinen wird Weichwasser und/oder VE-Wasser (Bedingungen der Typprüfung) benötigt. In der Regel wird eine zusätzliche Wasseraufbereitung erforderlich. VE-Patronen sind überwiegend nur Kompromisse und eigentlich nur dann geeignet, wenn das Zulaufwasser/Trinkwasser die Wasserhärte 6° dH nicht überschreitet. Auch die Wirtschaftlichkeit der VE-Patronen ist zu bedenken.

Auch wenn nach Norm eine externe Ablufführung nicht zwingend erforderlich ist, ist diese als obligat zu empfehlen.

Zu 2.2 – Betriebsqualifikation: Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung?

Die hier speziell aufgeführten Endoskope (Enteroskope, Duodenoskope, Ultraschall-Endoskope) sind für die gastroenterologische-Praxis von geringer Bedeutung. Für diese Geräte wird dezidiert eine Aufbereitung mit Einzelkanalkontrolle (CMS) empfohlen.

Bei den aufgeführten Gastroskope und Koloskope (Gastroskop: Fujinon EG 250 WR5 / Gruppe 1, Koloskop: Fujinon EC 250 WI5 / Gruppe 1, Duodenoskop: Olympus TJF-20 / Gruppe 2, Bronchoskop: Fujinon BRO YL-2 / Gruppe 3) wurden vermutlich Prüfdaten der Endoskophersteller übernommen, die mit der E3 und Einzelkanalanschluss und Flow-Control sowie mit endoskopspezifischen Adaptern und Kanaltrennern erstellt wurden. Adapter und Kanaltrenner sind Zubehör und vom RDG-E-Hersteller bereitzustellen. Die Prüfdaten können auf das Druckkammersystem, auf das Adapterkorbsystem und auf die Endoskope anderer Hersteller nicht übertragen werden. Bei der Druckkammer werden offensichtlich nur die Dichtigkeits-Adapter

benötigt. Es werden bestimmte Soll-/Ist-Werte erfasst. Flussmengen werden dagegen nur bei der Einzelkanalkontrolle (Flowcontrol) erfasst. Zusätzlich Validierungskosten nach Aufstellung (Erst-Validierung) sind nicht auszuschließen.

Zum normenkonformen Prozessablauf gehören das Vorspülen mit kaltem Wasser und das Zwischenspülen zwischen der Reinigungs- und der Desinfektionsphase. Es ist darauf zu achten, dass das Programm, mit dem die Prüfdaten erstellt wurden, beim Betreiber auch so installiert wird.

Zu 2.2.9 - Gibt es Zusatzkörbe für Zubehör (Kleinteile, Wasserflasche, Absaugbehälter)?

Die Aussagen sind hier etwas irreführend, es wird auf ein Zusatzprogramm verwiesen. Festzuhalten ist hier, dass Zusatzinstrumentarium nur aufbereitet werden kann, wenn ein geprüftes maschinelles Aufbereitungsverfahren benannt werden kann, was nach dem gegenwärtigen Stand der Technik mit RDGs/RDG-Es noch nicht möglich ist. Das Zusatzprogramm bleibt eine Option.

Zu 9 - Anschaffungs- und Folgekosten:

Für den Betreiber sind die Gesamtkosten bis zur Inbetriebnahme und die Folgekosten wichtig. Die Kosten der Erstvalidierung werden separat ausgewiesen und betragen 2.130 € zzgl. Fahrtkostenpauschale.

Olympus

Olympus hat Checklisten zur ETD 4 und mini-ETD 2 beantwortet und hier Unterlagen zur Verfügung gestellt. Zunächst wird die Beantwortung der Checkliste zur ETD 4 kommentiert.

Grundsätzlich sind in der Beantwortung dieser Checkliste Angaben für die unterschiedlichen Modelle ETD Basic, ETD Basic mit RVD-Box und ETD Plus zu unterscheiden.

Bezüglich der (unverhandelten) Listenpreise macht Olympus keine Angaben. Es wurde nur ein Angebot für die ETD 4 Basic GA vorgelegt, der Preis lag in diesem Angebot bei 30.900 € zuzüglich Zubehör (Adapter, Montage, Validierung, externe Wasserenthärtung).

zu 1.1.1 – Konformität:

Für den sicheren Betrieb ist die RVD-Box im Grunde genommen obligat. Bei den Routinetätigkeiten 2.4 werden konkrete Angaben für den Betrieb ohne RVD-Box vermieden. Das Anschlusskonzept, insbesondere für Pentax- und Fuji-Endoskope und die damit verbundene Parameterüberwachung ist zu hinterfragen! Einen wirklichen „Flowcontrol“ gibt es nur für die ETD 4 PLUS.

zu 1.1.4 – Desinfektion des Schlusspülwassers:

Die Desinfektion erfolgt hier mittels UV-Lampe. UV-Licht ist ein Desinfektionsverfahren, bei dem die Anforderungen an das Zulaufwasser (max. 100 KBE nach 2.1.5) zu beachten sind, eine erhöhte Keimlast erfordert eine Vorfiltration. Bei einer erhöhten Partikellast ist dies ebenfalls der Fall (normal ist 1 NTU-Trübungsindex).

zu 2.1.3 – Zu- und Abluft:

Es wird angegeben, daß keine besonderen Anforderungen an Zu- oder Abluft zu beachten sind. Erfahrungsgemäß sind jedoch Anforderungen an die Bedingungen der Aufbereitungsräume bei der Aufbereitung mit Glutaraldehyd zu beachten (mögliche Expositionen); in den allermeisten Fällen ist eine Abluft als obligat anzusehen. Die Norm ermöglicht zwar die Abluft über den Aufbereitungsraum, was vielfach auch erfolgt. Hinweise, wie "RDG im abgekühlten Zustand öffnen" sind nicht praxisgerecht. Probleme mit Expositionen sind von der ETD bekannt

zu 2.1.5 - Wasseranforderungen:

In der Beantwortung wird durch Olympus angegeben: VE-Wasser oder max. 35°dH.

Es wird jedoch mindestens "Weichwasser" (4°dH) benötigt. Eine Anlage zur "Enthärtung" oder "Entsalzung" ist im Grunde genommen obligat. Die Wasserhärte als Kriterium reicht vielfach nicht aus. Bestimmend für den Betrieb ist auch der Leitwert. (siehe auch 6.3.3 der Muster-Validierung). Die Angaben zum Wasser sind recht eindeutig. In der Mustervalidierung werden Leitwerte vorgegeben. Zu hinterfragen ist auch die Wirtschaftlichkeit einer Enthärtung bei Wasserhärtegraden über 16°dH.

zu 2.2.1 - Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung?

Bei der Beantwortung der Checkliste gibt Olympus an, daß die ETD 4 typgeprüft für Endoskope der Firmen Olympus, Pentax und-Fuji ist, entsprechende Adapter der o.g. Firmen stehen zur Verfügung und wurden im Rahmen der Typprüfung getestet. Vor dem Hintergrund der Normen-Passagen 5.2.1 ist dieser Punkt, wenn keine Olympus-Endoskope aufbereitet werden, besonders zu hinterfragen (Anschlusssystem)! Liegen Nachweise zur Kanaldurchspülung vor?

Dieser Punkt ist genauer zu klären. Unter Punkt 3.2. der Muster-Validierung wird angegeben, daß die ETD für die automatische Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen geeignet ist, die gemäß Endoskophersteller für die Aufbereitung mit dem ETD-System freigegeben und adaptierbar sind. Ist das eine Haftungseinschränkung? Endoskophersteller haben die chemisch-thermische Aufbereitung zu prüfen und nachzuweisen, geben aber keine bestimmten RDG-Es zur Anwendung frei. Das bleibt in der Verantwortung der RDG-E-Hersteller. Zu klären sind Anschlusskonzepte und Parameterüberwachung, insbesondere für Pentax- und Fuji-Endoskope. Zur Lieferung der Adapter und deren Kosten werden keine Angaben gemacht.

zu 2.2.7 – Welche Chemikalien sind geeignet und wurden bei der Leistungsbeurteilung verwendet?

Bei fremden Chemikalien haben die ChemiehHersteller Normenkonformität und Eignung nachzuweisen! Freigegeben sind primär nur Olympus-Chemikalien.

zu 2. 3.2 - Mit welchen Endoskoptypen der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon, Storz erfolgten Leistungsbeurteilungen?

Angegeben wurde hier, daß mit flexiblen Endoskopen der Firmen Olympus, Pentax und Fujinon Leistungsbeurteilungen durchgeführt wurden.

Wenn Endoskope der 3 aufgeführten Hersteller zur Verfügung standen, stellt sich die Frage, warum Referenzbeladungen bei der Erst-Validierung Bestandteil sind (siehe 4.3.4 der Muster-Validierung).

zu 2.4 – Routinetätigkeiten:

Die Herstellerhinweise zu den Routinetätigkeiten sind wichtig! Routinetätigkeiten für die ETD4 Basic, die Basic mit RVD-Box und die ETD4 Plus werden sich unterscheiden. Olympus verweist hier darauf, daß die Routinetätigkeiten vom Betreiber festzulegen sind.

Die spätere Festlegung beim Betreiber wäre so etwas wie ein „Überraschungsei“. Bei fehlendem „Flow-Control“ (s.o.) sind zusätzliche Routinetätigkeiten obligat, werden durch Olympus aber nicht dezidiert dargestellt.

zu 6 – Erstmalige Validierung:

Bei der Validierung stellt Olympus auf die Leitlinie ab. So wie die Muster-Validierung durchgeführt wurde, ist das aufwendig und vermutlich auch teuer. Ein Musterangebot zur Erst-Validierung und zur erneuten Leistungsüberprüfung wurde nicht mitgeliefert. Die Rahmenbedingungen für gastroenterologische Praxen lassen sich definieren/abgrenzen. Zu prüfen wäre hier, ob eine Validierung nach Norm (anstatt nach Leitlinie) nicht kostengünstiger ist.

zu 9 – Anschaffungs- und Folgekosten:

Ziemlich häufig wird hier „individuell auf Anfrage“ genannt! Häufig werden nicht die Gesamtinvestition und der Gesamtaufwand durch den Betreiber bedacht. Musterangebote sollten deshalb vollständig und eindeutig sein (Gerätekosten, alle Zusatzkosten, Kosten der Erst-Validierung, Kosten der routinemäßigen Wartung, Kosten der erneuten Leistungsüberprüfung), was im Falle der Angaben von Olympus nicht der Fall war. Die Rahmenbedingungen bei den Betriebskosten (mit Glutaraldehyd und mit Peressigsäure) lassen sich grundsätzlich auch definieren/abgrenzen (praktisch eine Musterpraxis), Olympus hat hierzu keine Angaben gemacht. Die Betriebskosten mit Peressigsäure liegen grundsätzlich höher als beim Betrieb mit Glutaraldehyd.

Zusätzliche Angaben zur mini-ETD-2:

Die Aussagen im Rahmen der Checkliste zur ETD 4 sind größten Teils übertragbar.

Ergänzungen:

Zu 2.1.4 – Zulaufwasser und letztes Spülwasser:

Auch hier wird wieder darauf verwiesen, daß das Zulaufwasser bis 35° dH geeignet sei, keine Zusatzsysteme zur Wasseraufbereitung erforderlich seien. Risiken u. Probleme scheinen "vorprogrammiert". Vergleiche: ETD 4, bis 4°dH.

Das Standardprogramm endet bei der mini-ETD2 mit der Schlusspülung, kein Kurztrocknen. keine Trocknung vor Lagerung. Vergleich: ETD 4 endet auch mit der Schlusspülung, die ETD 4 verfügt aber über Trocknungsprogramme, die Aufbereitungszeiten sind dem Gesamtzyklus allerdings zuzurechnen.

BELIMED

Belimed hat unsere Anfragen umfassend beantwortet. Die Angaben beziehen sich auf die WD-425-12 und die WD 430. Die WD-430 besitzt einen „Flow-Control“, wohingegen die WD-425-12 ein System mit Einzelkanalanschluss, jedoch ohne kontinuierliche Kanalüberwachung (Flowcontrol) ist.

Der – unverhandelte - Listenpreis für die WD-425 wird mit 19.690 € angegeben, der Listenpreis für die WD-430 mit 43.049 €, jeweils zuzüglich Zubehör (Adapter, ggfs. zweiter Korb; Validierung und Montage hier inklusive).

Da der Nachweis einer Normenkonformität für Druckkammersysteme recht schwierig ist (siehe Ausführungen oben), hat Belimed die WD 425 mit einem Endoskopkorb ausgerüstet, der Einzelkanalanschlüsse ermöglicht. Wird die Druckbeaufschlagung der Kanäle (Sollwerte) erfasst, kann in Verbindung mit einem Flussdiagramm die ausreichende Kanaldurchspülung belegt werden. Als ständige Routinetätigkeit bleibt für den Betreiber dann die Prüfung der Kanaldurchgängigkeit, wie in der Norm gefordert und in der Betriebsanleitung unter 4.4 Vorbereiten der Endoskope beschrieben.

zu 2.1.3 – Anforderungen an die Zu- und Abluft:

Die WD 425 kann an Abluft angeschlossen werden. Probleme beim Öffnen der WD 425 in nicht abgekühltem Zustand (wenn mit GDA betrieben), sind nicht bekannt (im Gegensatz zur ETD). Allerdings wurden Geräte, aus welchen Gründen auch immer, mehrfach nicht an Abluft angeschlossen.

zu 2.1.4 und 2.1.5 – Wasseranforderungen:

In der Beantwortung der Checkliste wird Wasser $<10^{\circ}\text{dH}$ als Voraussetzung genannt.

In den insgesamt vorliegenden Unterlagen wird Zulaufwasser als „Weichwasser bis 6°dH “ oder als „VE-Wasser“ gefordert. Wasserhärten bis 10° oder 12° bergen Risiken: Ablagerungen auf den Endoskopen oder auch Endoskopschäden durch Chemikalien (Zwischen Wassergüte und Chemikalie besteht ein Zusammenhang). Präziser wären Angaben zur Wassergüte als Leitwert oder in mmol.

zu 2.1.7 und 2.1.8 – Zusatzsysteme (Enthärtung, Entsalzung, Osmose):

Zusatzsysteme zur Wasseraufbereitung sind in der Regel obligat und von den bauseitigen Voraussetzungen abhängig. Die Wirtschaftlichkeit ist immer zu prüfen.

zu 2.2.5 – Welche Prozessdaten werden überwacht?

Aus den gelieferten Daten ist nicht klar ersichtlich, welche Fehler bemerkt und gemeldet werden. Das beigefügte Chargenprotokoll gibt keine eindeutige Auskunft. Was passiert, wenn Kanäle nicht angeschlossen werden oder Kanäle blockiert sind?

zu 2.4 – Routinetätigkeiten:

Kontrolle Grobsieb und Feinfilter sowie Kontrolle der Dreharme und Dichtungen wird hier genannt. Zu den Routinetätigkeiten gehören auch die unter "Vorbereiten der Endoskope" beschriebenen Schritte (Prüfung der Durchgängigkeit der Kanäle).

zu 4 – Abnahmeprüfung und Erstvalidierung:

Dadurch, dass die Erst-Validierung beim Betreiber im Kaufpreis eingeschlossen ist, bleibt es dem Hersteller überlassen, wann und wo die einzelnen Prüfungen vorgenommen werden. Für den Betreiber sind eigentlich nur die Gesamtaufwendungen bis zur Inbetriebnahme von Bedeutung. Belimed verlagert offensichtlich „Werksprüfungen“ zum Betreiber. Vorsicht, manchmal gibt es Installationsberichte, die vom Abnahmeprotoll abweichen! Das Abgabeprotokoll ist aber auch das Übergabeprotokoll. Dies kann daran liegen, dass Installation, Einweisung und Übergabe nicht von der gleichen Person erfolgen.

Zu 5 – Einweisungsprotokoll:

Die Einweisung wird recht gut belegt. Es fällt nur auf, dass der Umgang mit Dichtigkeitsanschlüsse, die nicht verwendet werden, nicht präzise beschrieben wird. Es werden nicht immer 3 Endoskope aufbereitet. Trocken konnektieren ist selbstverständlich, fehlerhafte Handhabung aber leicht möglich. Dies sollte Belimed ergänzen.

zu 7.1 – Wartungszyklen:

Es wird hier deutlich, dass Peressigsäure (halbjährliche Wartung bzw. nach 500 Chargen) einen höheren Wartungsaufwand als Glutaraldehyd (jährliche Wartung bzw. nach 1000 Chargen) erfordert.

Zu 7.3 – Inhalt des Wartungsumfanges, Überlassung der Messdaten an den Betreiber:

Wenn alle Kalibrierungen im Rahmen der Wartung erfolgen, erscheinen die Kosten für die erneute Leistungsüberprüfung ohne Anlass (1.900 €) recht hoch.

Zu 9.7 – Wartungskosten, Wartungsvertrag:

Die Kosten für die Wartung sind in den vorliegenden Unterlagen nicht wirklich transparent. Es lagen nicht für alle Modelle Musterverträge zur Voll- und Teilwartung vor.

Wassenburg – Pentax

Die Angaben von Wassenburg/Pentax beziehen sich auf die Maschinen des Typs WD440 und WD440 PT.

Ein vollständiges Angebot für die WD 440/WD 440 PT und für die Validierung wurde nicht abgegeben, die Kosten für die Gesamtinvestition sowie für die Betriebskosten sind nicht wirklich transparent (der mitgeteilte Listenpreis für die WD 440 liegt bei 56.000 €, für die WD 440 PT bei 74.000 €, jeweils inkl. Zubehör). Dadurch, dass 2 unabhängige Waschkammern zur Verfügung stehen, was vorteilhaft sein kann, sind höhere Wartungs- und Validierungskosten ein zu kalkulieren. Die Kosten der halbjährlich notwendigen Wartung werden mit 1.900 € netto angegeben.

zu 2.1 – Zulaufwasser, Zu- und Abluft:

Für den Betrieb der WD 440 wird warmes Zulaufwasser und VE- bzw. Weichwasser (max. 5°dH) benötigt. Ein zusätzlicher Boiler und eine Wasseraufbereitungsanlage sind in Praxen obligatorisch. Zu Zusatzkosten erfolgt hier keine Angabe.

Abluft über den Raum ist problematisch. Abluft nach außen ist in der Regel kein großer Aufwand, Möglichkeiten müssen aber vorhanden sein. Alternative: Arbeiten bei offenem Fenster ist nicht empfehlenswert. Die Maschinen verfügen über einen Abluftanschluss.

Für jede Kammer werden 1 Partikelfilter und 1 Bakterienfilter verwendet, die regelmäßig zu wechseln sind. Die zusätzlichen Kosten sind hier nicht unerheblich.

zu 2.2 – Zubehör, Adapter, Kanaltrenner:

Es ist unklar, ob zusätzliche Kosten für Adapter und Kanaltrenner entstehen.

Zu 2.2.6 – Welche Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?

Ein Programm zur Trocknung vor Lagerung wird nicht aufgeführt (eine vollständige Trocknung mit dem RDG-E ist nicht möglich), es wird optional ein Trockenschrank angeboten. Trockenschränke sind für Praxen unrealistisch. Vollständige Trocknung vor Lagerung muss mit Kompressoren sichergestellt werden. Kleinteile können in einem Zusatzkorbchen aufbereitet werden, weiteres Zubehör (Optikspülsystem etc.) kann nicht aufbereitet werden.

zu 2.2.7 – Welche Chemikalien sind geeignet?

Freigegeben sind Chemikalien von Dr. Weigert, Bode und Wassenburg.

Pentax macht keine Aussagen zur Materialverträglichkeit bei Verwendung von PAA (im Allgemeinen höhere Wartungs- u. Reparaturkosten).

zu 4 – Abnahmeprotokoll:

Für die Installation entstehen zusätzliche Kosten von € 1500,--, wenn die Installation nach 2.1 erfüllt wird.

zu 7 – Wartung:

Zusätzlich zu den Wartungskosten (2 x jährlich 1900,--) fallen offensichtlich Kosten für Verschleißteile und Filter an (Filter allein vermutlich ca. €300,--/pro Wartung). Empfehlung: Ein konkretes Angebot für eine erneute Leistungsüberprüfung ohne besonderen Anlass anfordern. Wenn alle Kalibrierungen im Rahmen der Wartung durchgeführt werden, erscheinen die Kosten mit € 1900,-- recht hoch. Der Wartungsaufwand wird nicht getrennt nach GDA u. PAA, was unklar erscheint.

zu 9.1 bis 9.7 – Anschaffungs- und Folgekosten:

Es wird hier nur der Hinweis abgegeben, daß die Preisgestaltung für solch ein Projekt individuell erfolgt. Der Hinweis „individuelle Preisgestaltung“ ist unseres Erachtens nicht akzeptabel. Konkrete Aussagen/Angebote sind keine Hexerei (Musterpraxis kann definiert werden).

zu 9.10 – Betriebskostenübersicht:

Auch hier werden keine Preise genannt, es gilt ähnliches wie für die Anschaffungs- und Wartungskosten. Es könnten hier ohne weiteres die Wassenburg- oder Weigert-Chemikalien zugrunde gelegt werden.

Steelco

Die von Steelco beantwortete Checkliste bezieht sich auf die EW 2. Für die EW 1 fehlen die Angaben.

Die EW 2 ist ein System, das sich in erster Linie an Kliniken richtet. Platzbedarf, Installationsaufwand, Anschaffungskosten, Folgekosten. Die Kosten des Gerätes liegen je nach Ausstattung bei ca. 48.000 € netto

Zu 2.1 - Installation:

Es wird VE- oder „Weichwasser“ (3-4°dH) und Starkstrom benötigt, zusätzliche Kosten für die Wasseraufbereitung sind einzuplanen.

Zum Gerätekaufpreis sind Transport, Installations- und Validierungskosten hinzuzurechnen.

Zu 2.2.7 – Welche Chemikalien sind geeignet?

Das System ist nur mit Weigert-Chemikalien zu betreiben.

Zu 9.7 – Wartungskosten:

Zu den Wartungskosten (als „Vertragsoptionen“ angeboten, ab 1.900 €) sind die Verbrauchsmaterialien hinzuzurechnen. Erhebliche Filterkosten!

Zu 2.2.6 – Welche Programme/Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?

Die Prüfung der mitgelieferten Programmdateien zeigt, daß der Gesamtaufbereitungsprozess um eine zweite Schlusspülung zu ergänzen ist. Das Programm zur Trocknung vor Lagerung ebenfalls.

MEDIVATORS

Die Checkliste wurde für das Modell Advantage Plus beantwortet, die zusätzlich angeforderten Unterlagen wurden vollständig übersandt. Das System verfügt über eine „flow control“. Auch dieses Gerät liegt mit einem Preis von 44.280 € für das Standardgerät im oberen Preissegment, Adapter schlagen mit 600-1.000 € zu Buche, die elektronische Dokumentation mit 1.750 € (jeweils netto). Ein Druckluftanschluss ist notwendig, alternativ ist zusätzlich die Anschaffung eines Kompressors erforderlich.

Zu 1.1.4 – Anforderungen an das Schlusspülwasser

Es werden hier keine besonderen Anforderungen an das Schlusspülwasser genannt, die Desinfektion erfolgt mittels hintereinander geschalteten Bakterienfiltern, eine Mischbatterie ist

erforderlich. Das Verfahren ist zu hinterfragen, grundsätzlich ist auch hier die Verwendung von VE-Wasser zu empfehlen. Durch die notwendige Wiederaufbereitung und den Austausch der Bakterienfilter entstehen zusätzliche Kosten.

Zu 2.1.4 – Anforderungen an das Zulaufwasser

Als maximale Wasserhärte wird 11,2°dH vorgegeben, Angaben zur Leitfähigkeit werden nicht gemacht. Eine Entsalzungsanlage bzw. Osmose ist damit obligat und muss in die Kalkulation mit einbezogen werden.

Zu 2.2.7 – Welche Chemikalien sind geeignet?

Es wird angegeben, daß zur Reinigung alkalische Reiniger (Intercept, DS2 Clean) und bei der Desinfektion eine Peressigsäuremischung (Rapicide PA, Adaspor Single SS) zu verwenden ist. Nur die angegebenen Produkte gelten als konform.

Zu 9.7 – Wartungskosten und Wartungsvertrag:

Die Wartungskosten können durch Abschluss eines Wartungsvertrages begrenzt werden. Die Kosten liegen dennoch im oberen Bereich – im ersten Jahr 4.060 €, im zweiten Jahr 4.470 bzw. 6.220 € (full service-Vertrag).

SOLUSCOPE

Es wurde keine Checkliste an den bng zurückgeschickt.