

BNG Checkliste: Überprüfung der Konditionen bei Erst bzw. Ersatzbeschaffung eines RDG-E

1. Konformität

- 1.1. Ist das RDG-E normenkonform nach DIN EN 15883-1 und -4? Ja
 - 1.1.1. Erfüllt das RDG-E die Anforderungen an die Chargendokumentation (KRINKO-Empfehlung, Anlage 3 / Chargenbezogene Prüfung) mit dem Ausdruck von Ist-Daten, z.B. Ist-Temperatur, Ist-Zeiten des Prozessablaufs? Bitte Protokollausdruck beifügen. Ja. Siehe Anlage 1.
 - 1.1.2. Erfüllt das RDG-E die Anforderungen an die automatische Dichtigkeitsüberwachung? Ja.
 - 1.1.3. Inwieweit erfüllt das RDG-E die Anforderungen nach möglichst thermischer Selbstdesinfektion? Die Advantage Plus führt die Selbstdesinfektion mit Peressigsäuremischung bei Raumtemperatur durch.
 - 1.1.4. Wie erfüllt das RDG-E die Anforderungen an das Schlusspülwasser? Mithilfe einer Filtrationskaskade, die ein 0,1 µm Bakterienfilter (Absolut Filter) enthält.
 - 1.1.5. Wie werden die Anforderungen an die Kanalspülung erfüllt? Die Einzelkanalspülung wird mithilfe eines Anschlussblockes und eines Ventilblockes mit Drucksensoren sichergestellt. Neben Fluss werden auch die Anschlüsse überwacht.
- 1.2. Konformitätserklärung und Zertifikat der benannten Stelle beifügen. Siehe Anlage 2 und 3.
- 1.3. Ist das RDG-E nicht in allen Punkten normenkonform, bitte erläutern/erklären welche Punkte erfüllt werden und welche Routinetätigkeiten der Bediener zu beachten hat. Das RDG-E ist in allen Punkten normenkonform.

2. Typprüfung – Typprüfungsprotokoll

- 2.1. Installationsqualifikation
 - 2.1.1. Platzbedarf inklusive Zubehör (z.B. externer Boiler, Wasseraufbereitungsanlage)
Die Grundabmessungen der Maschine sind 124 B X 79 T X 157 H (cm). Inklusive Filtrationssystem hinter der Maschine beträgt die Tiefe 91 cm. Vorzugsweise ist ein freier Arbeitsraum an der linken und rechten Seite der Maschine. Insgesamt minimal 30 cm. Details siehe Anlage 4.
 - 2.1.2. Anforderungen an die Elektrizität
Das Medivators Advantage PLUS System muss an einen einzelnen Stromversorgungsausgang mit einer Kapazität von 1000 Watt bei 100-240 Volt AC, 50/60 Hz angeschlossen werden. Der Anschluss muss angemessen geerdet werden.
 - 2.1.3. Anforderungen an die Zu- und Abluft

- Auf eine ausreichende Luftzirkulation ist zu achten. Das Gerät ist an ein Ventilationsgerät anzuschließen. Details siehe Anlage 4. Außerdem benötigt das Gerät zum Betrieb Druckluft (trocken und öl frei). Details siehe Anlage 4.
- 2.1.4. Anforderungen an das Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Abwasser
Das Haus muss über einen Warm- und Kaltwasseranschluss mit Mischbatterie verfügen. Weitere Details zu Druck und Wasserhärte finden sie im Anhang 4. Für das letzte Spülwasser bestehen keine besonderen Anforderungen.
- 2.1.5. Wasseranforderungen (Wasserhärte, Mineralstoffgehalt)
Die Wasserhärte sollte weniger als 200 PPM, (entspricht 11,2 Grad D Härte) betragen. Details siehe Anlage 4.
- 2.1.6. Ist die Wasseraufbereitung Bestandteil des RDG-E?
Die Wasseraufbereitung ist nicht Bestandteil des RDG-E. Mit der Filtrationskaskade wird lediglich eine Bakterienretention erzielt.
- 2.1.7. Wenn nicht, welche Zusatzsysteme (Enthärtung, Entsalzung, Osmose) sind erforderlich? Abhängig von der Wasserqualität vor Ort können sowohl Enthärtung als auch Entsalzung erforderlich werden. Die Keimbelastung des Wasser darf nicht höher sein, als sie in der deutsche Trinkwasserverordnung vorgegeben ist.
- 2.1.8. Sind die Zusatzsysteme Bestandteil des Angebotes?
Diese Zusatzsysteme sind nicht Bestandteile des Angebots.
- 2.2. Betriebsqualifikation
- 2.2.1. Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung? Anschlusskompatibel für alle gängigen Endoskopmodelle. Für die Typprüfung wurden verschiedenste Endoskope der Firma Olympus, Pentax, Fujinon und Storz verwendet.
- 2.2.2. Welches Zubehör (Adapter / Kanaltrenner) gehören zum RDG-E und werden mitgeliefert? Standard gehören nur die Aufbereitungshook-ups zur Eigendesinfektion zum RDG-E. Die Anschlussblöcke sind endoskopspezifisch und müssen nach Bedarf bestellt werden und beinhalten sämtliche Adapter und Kanaltrenner.
- 2.2.3. Gibt es Einschränkungen bei der automatischen Dichtigkeitsüberwachung? Ist sichergestellt, dass durch wiederholte Prozessüberwachung Schäden durch Undichtigkeiten vermieden werden?
Während der gesamten Zeit der Aufbereitung wird kontinuierlich die Dichtigkeit überwacht und falls nicht gewährleistet gemeldet.
- 2.2.4. Mit welchem Standardprogramm wurde die Leistungsqualifikation durchgeführt (Programm, Programmschritte, Zeitbedarf)?

Das Standardprogramm beinhaltet die folgenden Phasen: Dichtigkeitstest, Reinigungsphase, Durchspülphase, Desinfektionsphase, Durchspülphase, Alkoholphase (optional), Entlüftungsphase. Dies dauert ca. 33 Minuten in Abhängigkeit von Wasserdruck und Abfluss.

- 2.2.5. Welche Prozessdaten werden überwacht? Welche Fehler bemerkt und gemeldet? Wird ein Chargenbezogener Protokollausdruck mit Soll-/ Ist-Daten bereitgestellt? Gibt es eine PC-Schnittstelle und welche Daten werden übergeben?

Das Advantage Plus PC –Betriebssystem erreicht einen umfassende Wiederaufarbeitungsbetrieb und Zyklusaufnahme. Zyklusleistung, sowie Betreiber, Patient, Arzt, und Endoskop -ID werden über den gesamten Zyklus verfolgt. Es werden u.a. auch Temperatur, Kontaktzeit, Dosierung, Durchfluss, Verstopfung, Anschluss, Dichtigkeit, etc. überprüft. Die folgenden Fehler werden bemerkt, gemeldet und dokumentiert: Systemfehler, Barcode-Fehler, Endoskop-Fehler, Wiederaufbereitungszyklus-Fehler, Steuerungsfehler (SCU) und Warnfehler. Siehe Anlage 4 Seite 100-141. Ist-Daten werden automatisch am Ende des Zyklus ausgedruckt und können im System weiterhin wiedergefunden werden. Die Software kontrolliert, dass die Soll-Daten eingehalten werden. Siehe Anlage 1 für einen Protokollausdruck. Ist dies nicht der Fall ertönt ein Alarm. Wenn ein Fehler während eines Desinfektionszyklus auftritt, endet das Programm und die Flüssigkeiten werden aus dem Becken abgelassen. Ein Wiederherstellungsprogramm läuft, bis ein sicherer Zustand erreicht ist und das Endoskop entfernt werden kann. Am Ende des Aufbereitungsprogrammes, sobald der Deckel sich öffnet, werden die überwachten Daten gedruckt und werden extra übertragen zu einem Ordner auf der Festplatte der Maschine.

- 2.2.6. Welche Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?

Geräteselbstdesinfektion - Ja

Programm zur Trocknung vor unmittelbarer Wiederverwendung - Ja

Programm zur Trocknung vor Lagerung - Ja

- 2.2.7. Welche Chemikalien sind geeignet und wurden bei der Leistungsbeurteilung verwendet? Für die Leistungsbeurteilung wurden bei der Reinigung alkalische Reiniger (Intercept, DS2 Clean) und bei der Desinfektion eine Peressigsäuremischung (Rapicide PA, Adaspor Single SS) verwendet .

- 2.2.8. Liegen die mikrobiologischen Beurteilungen vom Chemikalienhersteller vor? Ja, die liegen vor und können nach Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

- 2.2.9. Gibt es Zusatzkörbe für Zubehör (Kleinteile, Optikspülsystem, Absaugbehälter)? Ja, es gibt Zubehör um Kleinteile aufzubereiten. Optikspülsysteme sollen nach Herstellerangaben sterilisiert werden.

2.3. Leistungsqualifikation

2.3.1. Liegen Leistungsbeurteilungen zur Reinigung und Desinfektion mit den in der Norm beschriebenen Prüfkörpern vor? Ja, die liegen vor und können nach Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

2.3.2. Mit welchen Endoskoptypen der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon, Storz erfolgten Leistungsbeurteilungen? Leistungsbeurteilungen fanden mit unterschiedlichsten Endoskoptypen statt, zu diesen gehörten u.a. die folgenden Typen: Pentax: Bronchoskop VB 1530, Gastroskop EG 3830K, Kolonoskop EC 3830FK; Fujinon: Bronchoskop EB-470S, Gastroskop ED-530XT, Kolonoskop EC-450LS5; Olympus: Bronchoskop BF-P30, Gastroskop GIF 2T-160, Kolonoskop XCF-H160AYL; Storz: Gastroskop 13885 PKS.

2.3.3. Liegen mikrobiologische Beurteilungen zum letzten Spülwasser und zur Geräteselbstdesinfektion vor? Ja, diese liegen vor und können nach Bedarf zur Verfügung gestellt werden. Die mikrobielle Untersuchung der Schlusspülwasser des Selbstdesinfektionszykluses und des normalen Programms ergaben keinen Befund. Siehe Anlage 5

2.4. Routinetätigkeiten

2.4.1. Welche Routinetätigkeiten sind vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten (täglich, wöchentlich, periodisch). Tägliche Wartung: Überprüfen der Druckluftregler, der Gitter in den Becken, O-Ringe, sowie des Wasserflusses. Wöchentliche Wartung: Sichtkontrolle der Komponenten, O-Ringschmierung, Eigendesinfektion automatisch nachts. Halbjährliche Wartung: Luft- und Wasserfilteraustausch (findet normalerweise im Rahmen des Wartungsvertrags durch Medivators statt). Je nach Bedarf: Beckenabwassergitter. Siehe Anlage 4 Seite 89 - 98.

2.4.2. Welche zusätzlichen Routinetätigkeiten sind bei nichtnormenkonformen RDG-Es zu beachten? N/A

3. Werkprüfungsprotokoll

3.1. Welche Prüfungen werden vor Auslieferung vorgenommen?

Es wird eine finale Funktionskontrolle nach Produktion durchgeführt, einschließlich Protokoll.

3.2. Welche Werkeinstellungen werden kalibriert? Sämtliche Druck-, Flusssensoren und Pumpen werden kalibriert.

4. Abnahmeprüfung (Abnahmeprotokoll)

4.1. Welche Teile der Installations- und Betriebsqualifikation werden geprüft?

Die Maschine wird installiert und alle Installations- und Betriebsprüfungen werden durchgeführt (siehe 2.1. und 2.2.).

- 4.2. Gibt es ein hersteller-/gerätespezifisches Abnahmeprotokoll? Ja
- 4.3. Werden die 'Werkeinstellungen' dokumentiert und sind verfügbar? Ja
- 4.4. Werden beim Betreiber (vor Ort) abweichenden Bedingungen gegenüber dem Typprüfungs-/Werksprüfungsprotokoll auf dem Übergabeprotokoll vermerkt? Sie werden nicht vermerkt soweit Sie sich im Rahmen der Spezifikation befinden.

5. Einweisung (Einweisungsprotokoll)

- 5.1. Welche Teile der technischen Dokumentation und des Bedienerhandbuchs sind Bestandteile der Einweisung? Alle Teile, die relevant sind um das Gerät sicher bedienen und betreiben zu können, wie z.B. Durchführung einer Aufbereitung Chemiewechsel, Eigendesinfektion. Siehe Anlage 6
- 5.2. Gibt es hersteller-/gerätespezifisches Einweisungsprotokoll? (Bitte Beispiel beifügen) Ja, siehe Anlage 6.
- 5.3. Erfolgt eine Einweisung in die Routinetätigkeiten und Wartungsintervalle? Ja
- 5.4. Welche zusätzlichen Routinetätigkeiten werden bei nichtnormenkonformen RDG-Es erforderlich und als Ergänzung zum Bedienerhandbuch zur Verfügung gestellt? N/A
- 5.5. Wird auf protokollierte abweichende Bedingungen aus der Abnahmeprüfung und auf die Folgen für Inbetriebnahme explizit hingewiesen? Die RDG-E wird nicht mit abweichenden Bedingungen an den Benutzer übergeben.

6. Erstmalige Validierung nach Aufstellung

- 6.1. Erfolgt als Ergänzung zum Abnahmeprotokoll eine erstmalige Validierung nach Aufstellung? Ja, diese kann angeboten werden.
- 6.2. Welche Teile der Typprüfung, Werksprüfung, Abnahmeprüfung werden übernommen? Es wird eine parametrische Kontrolle durchgeführt. Es werden die Einstellungen der Maschine geprüft und Prozesse werden durchlaufen. Es kann auch eine Reinigungskontrolle und mikrobiologische Kontrolle mit Prüfkörpern angeboten und durchgeführt werden.
Welche zusätzlichen Prüfungen werden durchgeführt? Der Prozessablauf wird kontrolliert.

7. Wartung

- 7.1. Welche Wartungszyklen? Es gibt eine jährliche Wartung und die Filter müssen spätestens nach 6 Monaten ausgetauscht werden oder früher je nach Bedarf.

- 7.2. Welcher Wartungsumfang? Beckenabflussfilter: Jede Änderung des Desinfektionsmittels; Luftfilter-Austausch: Alle 6 Monate; Wasserfilter-Austausch: Druckbezogen, 6 Monate maximal; Kompressor-Luftfilter-Austausch (optionales System): Alle 6 Monate; Abluftsystem (optionales System): Alle 6 Monate. Teil der jährlichen Wartung (50097-003, was auflisten?) sind Luftfilter, Pumpenköpfe für Alkohol und Seife, O-Ringe an Anschlüssen, Beckenfilter, Kanalpumpe, Sprayarmpumpe, Teile in der Dosiereinheit (O-Ringe, Einwegventile), Alberkanalumpfenmebrane, Sample Port Teile, Sprüharmteile, Sprühturmteile.
- 7.3. Beinhaltet der Wartungsumfang bei den routinemäßigen Wartungen die für Betriebsqualifikation erforderlichen messtechnischen Kontrollen, Justierungen, Kalibrierungen und werden diese beim Betreiber zur Verfügung gestellt? Ja, diese werden zur Verfügung gestellt.
- 7.4. Gibt es ein herstellereigenes, gerätespezifisches Wartungsprotokoll? Ja
- 7.5. Werden prozessrelevante Instandsetzungen, Reparaturen, die eine erneute Qualifikation erfordern, dokumentiert? Ja, diese werden dokumentiert.
- 7.6. Entstehen zusätzliche Kosten für Verschleißteile, Verbrauchsmaterialien und Fahrkosten? Es entstehen zusätzliche Kosten, die aber durch den Abschluss eines Wartungsvertrages begrenzt werden können.

8. Qualifikationen

- 8.1. Werden die nach der Norm erforderlichen erneuten Qualifikationen (ohne aus besonderem Anlass) durchgeführt? Diese werden nur dann durchgeführt wenn wir beauftragt wurden.
- 8.2. Erfolgt die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass in Form einer erneuten Leistungsüberprüfung? Diese werden nur dann durchgeführt wenn wir beauftragt wurden.
- 8.3. Kann eine erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparatur u. Instandsetzung) durchgeführt werden (Re-Validierung)? Ja

9. Anschaffungs- und Folgekosten

- 9.1. Kosten für das Gerät - Preis für Standardgerät ca. €44.280,00 zzgl. MwSt. (inkl. Installation)
- 9.2. Kosten für Zusatzausstattung – Drucker – ca. € 595,00 zzgl. MwSt. , Vapor Management System – ca. € 1.750,00 zzgl. MwSt.
- 9.3. Kosten für Zubehör, wie Adapter, Kanaltrenner? Wir arbeiten mit Anschlussblöcken (Hook-ups), die sämtliche Adapter und Kanaltrenner

- beinhalten. Die Kosten liegen zwischen € 600,00 - € 1000,00 pro Hook-up.
- 9.4. Transportkosten – ab Werk Heerlen
 - 9.5. Kosten für die Installation und Einweisung – im Preis inbegriffen
 - 9.6. Kosten für Qualifikation nach Aufstellung (Erstvalidierung) - € 2.990,00 zzgl. MwSt.
 - 9.7. Wartungskosten, Wartungsvertrag inkl. Anfahrt (Wartung, Verbrauchs-, Austausch-, Ersatzmaterialien) Wir bieten zwei Wartungsverträge an:

Wartungsvertrag	1. Jahr – € 4.060,00 (Full-Service-Vertrag)
	Danach - € 4.470,00
Full-Service-Vertrag	1. Jahr - € 4.060,00
	Danach - € 6.220,00
 - 9.8. Kosten für erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass (Leistungsüberprüfung) € 1.590,00 (Leistungsüberprüfung mit Prüfkörpern), € 2.990,00 (komplette Re-Validierung)
 - 9.9. Kosten für die erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, Prozessrelevante Reparatur u. Instandsetzung) € 1.590,00 (Leistungsüberprüfung mit Prüfkörpern), € 2.990,00 (komplette Re-Validierung)
 - 9.10. Gibt es eine Betriebskostenübersicht? Ja, die gibt es und wird nach den Gegebenheiten des Kunden ausgeführt.
 - 9.11. Betriebskosten pro Aufbereitungszyklus (Strom, Wasser/Abwasser, Chemikalien, sonstige Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile) Die Gesamtbetriebskosten pro Aufbereitungszyklus sind abhängig von den Einzelposten, von der Anzahl der jährlichen Aufbereitungen (siehe Verschleißteile) und von der Qualität der Betriebsmittel (siehe Wasserqualität / Wasserfilter). Die Aufbereitungskosten pro Zyklus für Reinigungs- und Desinfektionsmittel betragen ca. € 3,42.