



## Herstellervergleich RDG-E 2018/19

Zahlreiche Angebote von RDG-E sind derzeit bezüglich des Inhalts, des Umfangs, der Normenkonformität und des daraus resultierenden zusätzlichen Aufwands von Seiten der Betreiber kaum vergleichbar.

Zudem bewegt sich der Betreiber in einem rechtlichen Spannungsfeld zwischen Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Normen, daraus resultierenden hohen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten und wirtschaftlichem Arbeiten.

Neben funktionalen Aspekten des RDG-E, der Ausstattung und Leistungsfähigkeit der anzuschaffenden Maschine, technischen Eigenschaften der Maschine sowie der einzusetzenden Chemie spielen auch bauliche Anforderungen eine Rolle bis hin zu hygienischen Aspekten.

RDG-E unterscheiden sich hinsichtlich des Gerätegehäuses, der Kapazität, Beladung und Technik. Daher ist es für den potentiellen Käufer, der sich in den meisten Fällen nicht täglich mit den Systemen beschäftigt, eine anspruchsvolle Aufgabe, sich für „die richtige“ Maschine zu entscheiden.

Diese Tatsache hat uns dazu bewogen, erneut eine Befragung der verschiedenen Hersteller zu starten. Diese wurden aufgefordert, zu folgenden Punkten der angebotenen Maschinen Angaben zu machen:

- allgemeinen Beschaffenheit der RDG-E
- Konformität mit der DIN EN ISO 15883-1, -4, -5
- Chargendokumentation
- Parameterkontrolle
- Typprüfung
- Installationsvoraussetzungen
- Betriebsqualifikation
- Abnahmeprüfung
- Tägliche Routinekontrollen an dem RDG-E
- Einweisung
- Erst-Validierung
- Wartung
- Kosten- und Serviceinformationen

Folgende Hersteller haben zu ihren (RDG-E) informiert:

- Belimed (WD425),
- Cantel (BHT INNOVA E3s, E3 CMS, Advantage plus, ISA),
- Olympus (ETD4 basis GA, ETD4 plus GA, ETD 4 basis PAA, ETD4 plus PAA, mini ETD2 GA, mini ETD2 PAA),
- Soluscope S4
- Wassenburg (WD440, WD440 PT)
- Steelco (EW 2 S2, EW 1S, EW 1).

Die Produktinformationen sind nach Hersteller und RDG-E ausführlich in einem Datenblatt dokumentiert, das im Mitgliederbereich auf der homepage des bng e.V. vollständig eingesehen werden kann.

Zur übersichtlicheren Darstellung hat die Fachgruppe Hygiene die Punkte herausgegriffen, die hygienisch und wirtschaftlich besonders relevant sind und dadurch als Entscheidungshilfe die Auswahl erleichtern sollen.

Die Anforderungen, die sich aus der DIN EN ISO 15883-4 ergeben, werden von den Herstellern stellenweise sehr unterschiedlich umgesetzt.

Letztendlich kann dadurch keine Empfehlung für „DAS“ RDG-E ausgesprochen werden.

Vielmehr ist der Leser dieses Vergleichs aufgerufen, sich das RDG-E herauszusuchen, das neben Normkonformität auch den eigenen Anforderungen, Bedingungen vor Ort und Vorstellungen am meisten genügt.

Das Ziel dieses Vergleichs der Fachgruppe Hygiene des bng ist eine objektive Gegenüberstellung der uns zur Verfügung gestellten Daten; dabei sind die Angaben ohne Gewähr.

### **Allgemeine Beschaffenheit (1.7, 1.8., 5.5)**

Zum Thema Ergonomie gibt es wesentliche Unterschiede zwischen den Herstellern und deren Maschinen.

Zu unterscheiden sind die Höhe der Maschinen und vor allem das Prinzip der sogenannten Top- oder Front-Lader wie auch Einkammer- und Mehrkammersysteme.

### **Maschinenehöhe**

Die vornehmlich aus Kunststoff (Cantel Advantage Plus, Cantel ISA), bei der Soluscope S4 in Kombination mit Metall und bei den Wassenburg in Kombination mit Edelstahl konstruierten Top-Lader-Maschinen lassen ein ergonomisches Arbeiten bei einer Höhe von ca. 1.00 bis 1.10 m zu.

Die Edelstahl-Frontlader-Maschinen BHT INNOVA E3s und -CMS wie Steelco EW 1 benötigen für die Beladung in ergonomischer Höhe einen zusätzlichen Sockel; auch die Belimed WD 425 ist in Edelstahl ausgeführt, 86 cm hoch und sollte auf einem Edelstahlsockel aufgestellt werden; Olympus bietet alle Maschinen im Edelstahlkorpus an, die kleine mini ETD2 ist niedrig und damit nicht ergonomisch, die verschiedenen ETD 4-Ausführungen können optional mit einem 30 cm hohen Sockel versehen werden.

### **Top- / Frontladesysteme**

Die Beladung des Topladers findet von oben statt und schont den Rücken, da beim Be- und Entladen die Endoskope einfach und mühelos in „Augenhöhe“ aus dem Gerät wieder

herausgenommen werden können.

Die Frontladesysteme gibt es mit Klapptür zur Öffnung, ähnlich wie bei einem Geschirrspüler mit ausziehbaren Beladungskörben.

Eine Zeitersparnis ergibt sich, wenn die Möglichkeit besteht, den Aufnahmekorb außerhalb des RDG-E mit Endoskopen zu bestücken, wie es bei dem Belimed-RDG-E, der BHT INNOVA E3s und -CMS der Cantel Advantage Plus wie den Olympus- und Steelco-Maschinen erfolgt.

Bei der Cantel ISA und den RDG-E der Firmen Soluscope und Wassenburg gibt es keine entnehmbaren Körbe.

Dieses praktische handling, ist nicht nur eine Sache der Gewohnheit, sondern sollte vor allem auch unter dem Gesichtspunkt des verfügbaren Platzes entschieden werden.

### **Einkammer- / Mehrkammersysteme**

Einkammersysteme bieten Platz für ein oder mehrere Endoskope.

Die Systeme der Firmen Soluscope, Cantel ISA, Steelco EW 1S und EW 1 wie Olympus mini ETD sind jeweils für ein Endoskop konzipiert.

Cantel BHT Innova E3s CMS und E3s, Olympus ETD basis und plus sowie Steelco EW 2 S2 haben eine Kammer für zwei Endoskope.

Bei einer hohen Untersuchungsfrequenz kann die Belimed WD 425 sinnvoll sein, die in einer Kammer Kapazität für 3 Endoskope hat.

Mehrkammersysteme

Die Wassenburg- WD440/PT und Cantel Advantage Plus -Maschine hat zwei separate Kammern für je 1 Endoskop.

Sollen auch Endoskopventile in einem separaten Kleinteilekorbchen mit aufbereitet werden, so ist dies bei der Soluscope S4 und der Cantel Advantage Plus und ISA nicht möglich.

### **Einzusetzende Chemie**

Wer unabhängig vom Hersteller die Chemie einkaufen möchte, hat die Wahl zwischen den RDG-E Belimed 425, Cantel BHT INNOVA E3s und -CMS sowie den Olympus RDG-E ETD4 basis GA und ETD 2 mini GA. Die Steelco-RDG-E werden mit Dr. Weigert-Chemie über die Fa. Endomed betrieben. Alle anderen Maschinen sind auf die Chemie des Herstellers angewiesen, wobei Wassenburg bei beiden Maschinen zusätzlich die Peressigsäure von Dr. Weigert „Neodisher Sept PAC“ zur Nutzung freigegeben hat.

### **Installationsvoraussetzungen (4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.7.3)**

Die Installationsvoraussetzungen sind abhängig von dem ausgewählten Aufbereitungssystem sowie von der Raumgliederung des Aufbereitungsraums.

### **Abmessungen**

Die Maße der Maschinen sind sehr heterogen, so dass der vorhandene Platz in der Aufbereitungseinheit der Endoskopie durchaus die Auswahl vorgeben kann.

Die Olympus-Maschinen messen alle B/H/T 90/85/60 cm, die mini-Versionen 60/85/60 cm. Die Soluscope-Maschine ist um die 110 cm hoch. Bei allen anderen Maschinen sollte man den Zollstock genau anlegen! Aus dem Höhenrahmen fallen in unserem Vergleich die Wassenburg-RDG-E (1,033 bzw. 2,060 m) und die Steelco EW 2 S2 (1,99 m). Das RDG-E Advantage Plus und BHT INNOVA E3s CMS von Cantel wie WD440 PT von Wassenburg messen 1 m oder mehr in der

Breite.

Zusätzlichen Platzbedarf sollte der Vorausschauende einplanen bei den Wassenburg-RDG-E z.B. für den Boiler, für die Belimed-Maschine wird je nach baulicher Situation Platz für eine VE-Patrone oder eine Osmose-Anlage benötigt; ähnlich ist es bei den Maschinen der Firma Olympus. Cantel empfiehlt für die BHT-Maschinen mindestens 30 cm Platz für die VE-Patrone, geräteabhängig für die Osmose-Anlage. Für die Advantage ISA und plus ist individuell bzw. 150 mm Wandabstand erforderlich! Für die Soluscope muss kein weiterer Platz vorgehalten werden, ggf. können aber Zusatzmaterial wie Boiler oder Durchlauferhitzer notwendig sein und Raum fordern. Für die Steelco-Maschinen muß Platz für Osmose-Anlage (EW 2 S2 und EW 1S) wie Kompressor (EW 2 S2, EW 1S und EW 1) eingeplant werden

Je nach Wasserhärte (s.u.) ist außerdem eine Wasserenthärtungsanlage erforderlich, für die ebenfalls Platz einzuplanen ist.

### **Elektrizität**

Die RDG-E der Firmen Soluscope, Wassenburg und die Cantel-Maschinen Advantage plus und ISA wie Steelco EW 1S und EW 1 werden mit 230 V/50 Hz Wechselstrom betrieben.

Starkstrom, der Betrieb mit 400V/50Hz, ist bei den Olympus-RDG-E wie auch Cantel/BHT-Maschinen und der Steelco EW 2S 2 erforderlich; dies sollte sowohl bei Ersatzbeschaffung als auch bei einem Um- oder Neubau bedacht werden. Weiterhin bleibt zu berücksichtigen, dass für das RDG-E Soluscope S4 eine Stromstärke von 16 A benötigt wird bei einer Stromspannung von 230 V, während Belimed Geräte mit 400 V und 16 A anbietet wie auch für 230 V 30 A.

Es ist dringend darauf zu achten, mit welcher Ampère-Zahl das RDG-E abgesichert werden muss. Dies ist von Hersteller zu Hersteller und von Maschine zu Maschine unterschiedlich.

### **Abluft**

Einen emissionsfreien Betrieb ohne Notwendigkeit des Vorhaltens einer aktiven Abluft ermöglichen die RDG-E der Firmen Soluscope und Olympus wie die Advantage plus und ISA der Firma Cantel. Alle anderen Maschinen - die Cantel/BHT, Belimed, Wassenburg und Steelco - benötigen eine aktive Abluft, was zur Installationsqualifikation zählt; kann dies vor Ort nicht gewährleistet werden, dürfen diese Systeme nicht in Betrieb genommen werden.

### **Medizinische Druckluft**

Medizinische Druckluft ist vorzuhalten für die Steelco-Maschinen, die Cantel BHT INNOVA E3s CMS wie die Cantel Advantage plus und ISA, sodass Sie den Kompressor in Ihr finanzielles Budget und den Platzbedarf wie auch die Geräusch-Emission einrechnen müssen. Die RDG-E der Firmen Olympus, Wassenburg, Soluscope, Belimed und Cantel BHT INNOVA E3s kommen ohne medizinische Druckluft aus.

### **Zulaufwasser**

Die Firmen geben zusätzlich Betriebsvoraussetzungen für die Wassertemperatur wie den Härtegrad des Zulaufwassers an. Die Geräte von Soluscope werden mit Zulaufwasser zwischen 5,6 - 16,8 °dH mit einer Temperatur von 40°C gespeist. Für die beiden Wassenburg-RDG-E wird ein Boiler bei der Nutzung von Glutaraldehyd zur Erwärmung des Wassers nötig, das die Voraussetzung <5°dH erfüllen muss; bei Nutzung von Peressigsäure kann Kaltwasser 5°dH zulaufen. Die Olympusmaschinen werden mit einer Wassertemperatur von 30°C betrieben bei <4°dH, die WD425 von Belimed mit 15-20°C und <15°dH. Für die Steelco EW 2 S2 und EW 1 S werden max. 7°dH

gefordert, bei der EW 1 Rohwasser bis 10° dH Trinkwasserqualität; zur Wassertemperatur werden keine Angaben gemacht. Bei Cantel ist in Bezug auf das Zulaufwasser jede Maschine individuell zu betrachten.

### **Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4, EINZELKANALKONTROLLE**

#### **2.2, 2.3, 5.14.2, 5.14.8**

Ziel der DIN EN ISO 15883 ist es, Vorgaben für alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu schaffen, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz kommen. Mit dieser Norm hat der Anwender objektive Kriterien zur Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bekommen. Ferner werden die Aufgaben von Hersteller bzw. Vertreiber und Betreiber im Rahmen einer Validierung klar definiert. In einem ersten Teil werden die allgemeinen, technischen Anforderungen an RDG sowie die Wirksamkeitsprüfung durch den Hersteller (Typ- und Werksprüfung) und durch den Betreiber (Validierung) formuliert; der vierte Teil der Norm behandelt die Anforderungen und Prüfverfahren für RDG-E für thermolabile Endoskope. Alle Hersteller geben an, dass die genannten Maschinen dieser Norm entsprechen.

Die Norm lässt an verschiedenen Stellen Interpretationsraum.

Hinzu kommen länderspezifische Besonderheiten oder Prüfungsschwerpunkte auf Basis der DIN EN ISO/TS 15883-5, sofern die Prüfgutachten nicht in Deutschland erstellt wurden.

So werden die Anforderungen an ein „Kanaldurchspülungssystem“ unterschiedlich gelöst.

Die Spülung der einzelnen Kanäle des Endoskops mit den jeweiligen Prozessflüssigkeiten ist dabei natürlich essentiell für eine wirksame Reinigung und Desinfektion.

Bei Soluscope S4 erfolgt die Einzelkanalkontrolle automatisch mittels volumetrischer Messung der Durchflussmenge und der Durchflusszeit. Bei Wassenburg wird die automatische Einzelkanalkontrolle mittels Messung der Durchflussmenge und des Durchflussdrucks gewährleistet; zudem wird der richtige Anschluss der Endoskope überprüft. Bei Cantel werden bei den BHT INNOVA E3 CMS, Advantage plus wie ISA die Kanäle ebenfalls automatisch mittels Messung des Durchflussdrucks überprüft. Bei allen vorgenannten RDG-E wird zur Überwachung dieser Prozesse der Durchfluss je Kanal wie die Durchlaufzeiten pro Kanal für die Reinigungs- wie Desinfektionsphase protokolliert.

Bei Belimed und Cantel BHT E3s wird der gesamte Durchflussdruck durch alle Kanäle gemessen, ohne dabei eine Einzelkanalkontrolle durchzuführen; eine Dokumentation des Durchflusses wie der Durchflusszeiten erfolgt demnach nicht.

Steelco gewährleistet die Einzelkanalkontrolle wie die Kanaldurchgängigkeit bei der EW 2S 2 und der EW 1S mittels Flow-Messung und teilweise zusätzlicher Druckmessung, bei der EW 1 erfolgt keine Einzelkanalkontrolle, jedoch auch eine Kanaldurchgängigkeitskontrolle mittels Flow- und teilweise zusätzlicher Druckmessung.

Olympus bietet bei den ETD4 plus GA und PAA eine maschinelle Durchflussmengenmessung an, zusätzlich ist aber durch die qualifizierte MFA zuvor eine manuelle Durchgängigkeitskontrolle erforderlich; die Überwachung des Durchflusses je Kanal wie die Durchlaufzeiten für die Reinigungs- und Desinfektionsphase werden erfasst.

Bei den Olympus ETD 4 basis GA wie -PAA und den beiden mini ETD 2 GA und -PAA wie auch dem Cantel/BHT INNOVA E3s erfolgt die Einzelkanalkontrolle manuell, d.h. es gibt keine Protokollierung der Durchflusses je Kanal bei diesen Geräten, sondern es werden nur die Durchlaufzeiten für die Reinigungs- und Desinfektionsphase protokolliert. In dem Fall hat der

Anwender den freien Durchfluss von Wasser durch alle Kanäle, gemäß Herstellerangaben, zu überprüfen, bevor das Endoskop in das RDG-E gegeben wird. Es gibt aber bei dem Olympus ETD4 basis GA wie -PAA eine optionale Kanaldurchgängigkeitskontrolle als Nachrüstset.

Fazit:

Eine automatische Kontrolle der Kanaldurchspülung von Seiten des RDG-E erfolgt bei:

- Soluscope S4
- Wassenburg
- Olympus ETD 4 plus (GA und PAA)
- Cantel / BHT Innova E3 CMS
- Cantel Advantage und ISA
- Steelco EW 2S 2 und EW 1 S

Bei folgenden Maschinen müssen die Endoskopkanäle vorher manuell auf Durchgängigkeit geprüft und dokumentiert werden:

- Olympus ETD 4 basis (GA und PAA) und ETD 2 Mini
- Cantel/BHT Innova E3s
- Steelco EW 1
- Belimed WD 425

**Betriebsqualifikation (5.9, 5.18)**

**Prozesslaufzeiten**

In der täglichen Praxis ist die Zeit vom Ende der Untersuchung bis zum Wiedereinsetzen desselben Endoskops in der nächsten Untersuchung von besonderer Bedeutung und bestimmt nicht nur den vorzuhaltenden Gerätepark, sondern auch die Terminplanung des Endoskopieraums.

Daher ist die Prozesslaufzeit der jeweiligen RDG-E besonders bedeutungsvoll. Diese hängt wiederum davon ab, welche Chemie (Glutaraldehyd, GA, versus Peressigsäure, PAA) eingesetzt wird und ob die Maschine auf höhere Temperaturen aufgeheizt werden muss, was Zeit in Anspruch nimmt.

Die nachfolgende Tabelle gibt die Prozesslaufzeiten der RDG-E in Abhängigkeit von der genutzten Chemie an:

	Glutaraldehyd	Peressigsäure
<b>Soluscope S4</b>		16 Minuten
<b>Cantel ADVANTAGE plus</b>		20 Minuten
<b>Cantel ISA</b>		20 Minuten
<b>Wasserburg WD440</b>	28-30 Minuten	22-24 Minuten
<b>Wasserburg WD440 PT</b>	28-30 Minuten	22-24 Minuten
<b>Steelco EW 2S 2</b>	42 Minuten	30 Minuten

<b>Steelco EW 1S</b>	42 Minuten	30 Minuten
<b>Steelco EW 1</b>	42 Minuten	30 Minuten
<b>Belimed WD425</b>	45 Minuten	35 Minuten
<b>Cantel BHT INNOVA E3s</b>	45 Minuten	35 Minuten
<b>Cantel BHT INNOVA E3s CMS</b>	45 Minuten	35 Minuten
<b>Olympus ETD4 basis PAA</b>		40 Minuten
<b>Olympus ETD4 plus PAA</b>		40 Minuten
<b>Olympus mini ETD2 PAA</b>		40 Minuten
<b>Olympus ETD4 plus GA</b>	45 Minuten	
<b>Olympus mini ETD2 GA</b>	45 Minuten	
<b>Olympus ETD4 basis GA</b>	45 Minuten	

### **Zusatzkörbe**

Zur Aufbereitung der Kleinteile (z.B. Ventile) sind spezielle Vorrichtungen bzw. eigene Körbe notwendig. Die Firma Soluscope bietet solche für ihre Maschinen nicht an. Während Cantel diese für die RDG-E Advantage plus wie ISA ebenfalls nicht anbieten kann, sind aber für die Cantel/BHT INNOVA E3s CMS und BHT INNOVA E3s Kleinteilekörbchen gelistet. Wassenburg hält Kleinteilekörbchen in 2 Größen bereit. Auch Belimed hält Zusatzkörbe bereit, die nicht weiter beschrieben werden. Olympus wie Steelco haben für alle beschriebenen RDG-E Körbe für Ventile vorrätig, zusätzlich vertreibt Olympus für die ETD 4 basis GA, ETD 4 plus GA, ETD 4 basis PAA und das ETD 4 plus PAA einen Korb für starre Endoskope.

Sofern Kleinteile (Ventile) oder Zubehör in dem RDG-E gereinigt und desinfiziert werden sollen, ist die Zuverlässigkeit für das eingelegte Instrumentarium im Rahmen der Validierung zu belegen.

### **Gerätedesinfektion (3.2)**

Um eine mikrobiologisch einwandfreie Reinigung der Endoskope zu gewährleisten, wird laut DIN EN ISO 15883 eine regelmäßige thermische Eigendesinfektion des RDG-E notwendig; im Rahmen der Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass wird diese nach Kap. 4.8.4. der DIN EN ISO 15883-4 überprüft. Was "regelmäßig" bedeutet, wird von der Norm nicht näher definiert, sondern der RDG-E Herstellern überlassen.

Die Gerätedesinfektion sollte nach Angaben von Soluscope täglich erfolgen, Wassenburg empfiehlt eine Selbstdesinfektion der Geräte nach einer Zeit der Nichtbenutzung von länger als 24 Stunden, aber mindestens einmal wöchentlich. Olympus rät zur tgl. Selbstdesinfektion, wobei das Intervall an den Maschinen frei einstellbar sei. Steelco empfiehlt für die RDG-E eine einmal wöchentliche Geräteselbstdesinfektion, am besten Montag morgens. Bei Cantel entscheidet allein der Betreiber das Intervall, eine Empfehlung wird hier nicht gegeben. Belimed nennt als entscheidende Parameter

für die Häufigkeit der Selbstdesinfektion die Zeit und die Anzahl der gereinigten Chargen, ohne diese näher zu definieren.

### **Abnahme / Validierung (6.2, 9.1, 9.2)**

Die Installationsqualifikation dient dem dokumentierten Nachweis, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde.

Die Betriebsqualifikation dokumentiert, dass der Betrieb des installierten RDG-E innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn es im Rahmen der Endoskop- und Kleinteile-Aufbereitung eingesetzt wird.

Die Leistungsqualifikation dokumentiert das hygienische Aufbereiten der Endoskope und Kleinteile, sofern diese entsprechend der Zweckbestimmung des RDG-E und lt. Validierungsbericht in dem gewählten System auch sicher aufbereitet werden können.

Für RDG und RDG-E besteht die Validierung aus Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass eine Validierung erfolgt; diese hat am Anwendungsort stattzufinden.

### **Abnahmeprüfung**

Die Abnahmeprüfung bei neu installierten RDG-E wird vom Hersteller oder Lieferanten durchgeführt, beinhaltet Teile der Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation und ist Voraussetzung für die Übergabe des RDG-E an den Betreiber. Erfolgte Prüfungen im Rahmen der Abnahmeprüfung müssen im Rahmen der Validierung nicht wiederholt werden, sofern die Abnahmeprüfung nicht länger als 6 Wochen zurückliegt.

Die Firma Soluscope gibt diesbzgl. an, dass im Rahmen der Abnahmeprüfung alle Teile der DIN EN ISO 15883-1 und -4 geprüft werden und spezifiziert hierzu „alle prozessrelevanten Parameter“ wie z.B. Temperaturen, Dosierung, Haltezeiten, Sensorik.

Wassenburg und Belimed beschreiben eine vollständige Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation im Rahmen der Abnahmeprüfung. Hier bleibt zu beachten, dass ein Abnahmeprotokoll nur auf Anfrage übermittelt wird; dies sollte der Betreiber aber auf jeden Fall in Händen halten, da erforderlich für die Validierung innerhalb der 6-Wochen-Frist!

Auch Cantel führt eine vollständige Installationsqualifikation wie Teile der Betriebsqualifikation durch, wobei besondere Erwähnung findet, dass die Desinfektionsleistung mittels Semicon-Test erfolgt. Bei Olympus sind Teile der Installations- und Betriebsqualifikation Teil der Einweisung und Abnahme. Ein gerätespezifisches Abnahmeprotokoll wird von allen Herstellern ausgehändigt.

### **Validierung**

Die Erstvalidierung benötigt bei den Herstellern zwischen 6 und 8 Stunden pro Maschine, sodass ein gesamter Arbeitstag als Ausfall des RDG-E eingeplant werden sollte.

Bzgl. der Erstvalidierung bleibt bei den Firmen Soluscope und Olympus die Wahl des Serviceanbieters frei. Wassenburg nimmt die Erstvalidierung nicht selbst vor, hat zudem die Firmen Endoss und HYBETA GmbH zur Erstvalidierung autorisiert.

Belimed validiert selbst, autorisiert aber auch die Firmen HygCen Germany GmbH, ValiTech GmbH und HYBETA GmbH. Cantel validiert nur das RDG-E Advantage plus und ISA selbst, die beiden anderen RDG-E von Cantel (BHT RDG-E) werden von den Firmen WITHERM GmbH, HYBETA GmbH und HygCen Germany GmbH erstvalidiert.

Bzgl. der Steelco-Maschinen ist erwähnenswert, dass Installation, Inbetriebnahme, Schulung, Einweisung, Übergabe, Wartung, Erstvalidierung und erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass (Re-Validierung) in der Hand der Firma phames GmbH liegen.

### **Preise**

RDG-E haben im Durchschnitt eine Nutzungsdauer von 10 – 15 Jahren. Das heißt, fortlaufende Betriebs- und Servicekosten fallen langfristig um ein Vielfaches mehr ins Gewicht als der primär ersichtliche Anschaffungspreis. Listenpreise der Geräte bei Neuanschaffung, die evtl. zusätzlichen Kosten der verschiedenen Qualifikationen und Validierungen, der Wartungen mit unterschiedlichen „Servicepaketen“ und den Betriebskosten je Zyklus sind bitte direkt dem Datenblatt zu entnehmen.

### **Fazit**

Es ist und bleibt für den Betreiber schwierig und zeitaufwändig, das für ihn passende System zu wählen.

Eine vollendete Universallösung gibt es leider nicht, und die richtige Entscheidung ist von verschiedenen Faktoren abhängig.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass der Interessenskonflikt zwischen Gewinnmaximierung, modernster Technik und Qualität, möglichst kurzer Prozesslaufzeiten, Reduzierung der Verbrauchswerte und Senkung der Kosten weder seitens der Hersteller noch seitens der Betreiber, niemals aber zu Lasten der Patientensicherheit gehen darf.

Für die Fachgruppe Hygiene im bng e.V.

Dr. Markus Dreck

Christine Hofer

Petra Labonte

Dr. Franz-Josef Heil

Dr. Alber Beyer