

Produktvorstellung / Exposé

HighTech Reinigungspistole aus hochwertigem Edelstahl für das moderne Gesundheitswesen



Einleitung

Die Problematik bei der Aufbereitung von komplexen chirurgischen Instrumenten und eventuell verbleibender Keimen wegen unzureichender Reinigung oder Schlusspülung ist nicht erst seit Corona in Fachkreisen ein heißdiskutiertes Thema.

Dadurch dass Keime nicht sichtbar sind, wird sehr oft in Kliniken und/oder Arztpraxen deren Existenz oder Weitergabe vernachlässigt. Weiterhin wird das Medium Wasser als Keimträger regelmäßig unterschätzt.

Aus vielerlei Gründen steigt die Anzahl der vermeidbaren Sekundärinfektionen jährlich an. Die Folgen sind bis zu 20.000 vermeidbare Todesfälle pro Jahr. Die Sepsis ist weltweit die Nummer Eins unter den vermeidbaren Todesursachen.

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Hintergrundwissen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV) ist unter § 3 Pflichten des Betreibers nachzulesen: *Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.*

(<http://www.gesetze-iminternet.de/mpbetreibv/MPBetriebV.pdf>)

Weiterhin findet man in Leitlinien zu lesen:

Eine besondere Verantwortung haben Betreiber von Krankenhäusern oder Arztpraxen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

..... Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.

Die Leitlinie fordert explizit unter Anlage 13:

Maschinell aufzubereitende Pistolen und Pistolenzubehör sind zu bevorzugen. Herstellerangaben zur Aufbereitung müssen vorliegen.

(https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2013_Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf)

In der Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) findet man ebenfalls den Hinweis, dass maschinell aufbereitbare Wasserdruckpistolen und Druckluftpistolen zum Einsatz kommen sollen.

(https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/HBT_DE_ZT_1_19_Anforderungen-für-den-Bau-oder-Umbau_Teil_8.pdf)

Vorgehensweise

Nachdem der Markt erst deutschlandweit und dann weltweit nach bereits verfügbaren Systemen abgesehen wurde, musste relativ schnell festgestellt werden, dass derartige voll aufbereitbare Systeme quasi nicht existent am Markt sind. Zu über 95% werden und wurden Reinigungspistolen eingesetzt welche weder zerlegbar noch materialbedingt aufbereitbar gewesen wären. Meistens handelt es sich bei den eingesetzten Produkten um industrielle Pistolen aus Aluminium oder thermolabilen Kunststoffen.

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Bei der Beobachtung wurde festgestellt, dass dem Thema trotz EU-weiter Gültigkeit außerhalb Deutschlands kaum Beachtung geschenkt wird.

Bei der Marktrecherche wurden Hersteller ausfindig gemacht welche zwar teilweise mit Edelstählen gearbeitet haben, aber eine praktikable Lösung zur Zerlegung der Pistolen war auch hier nicht gegeben.

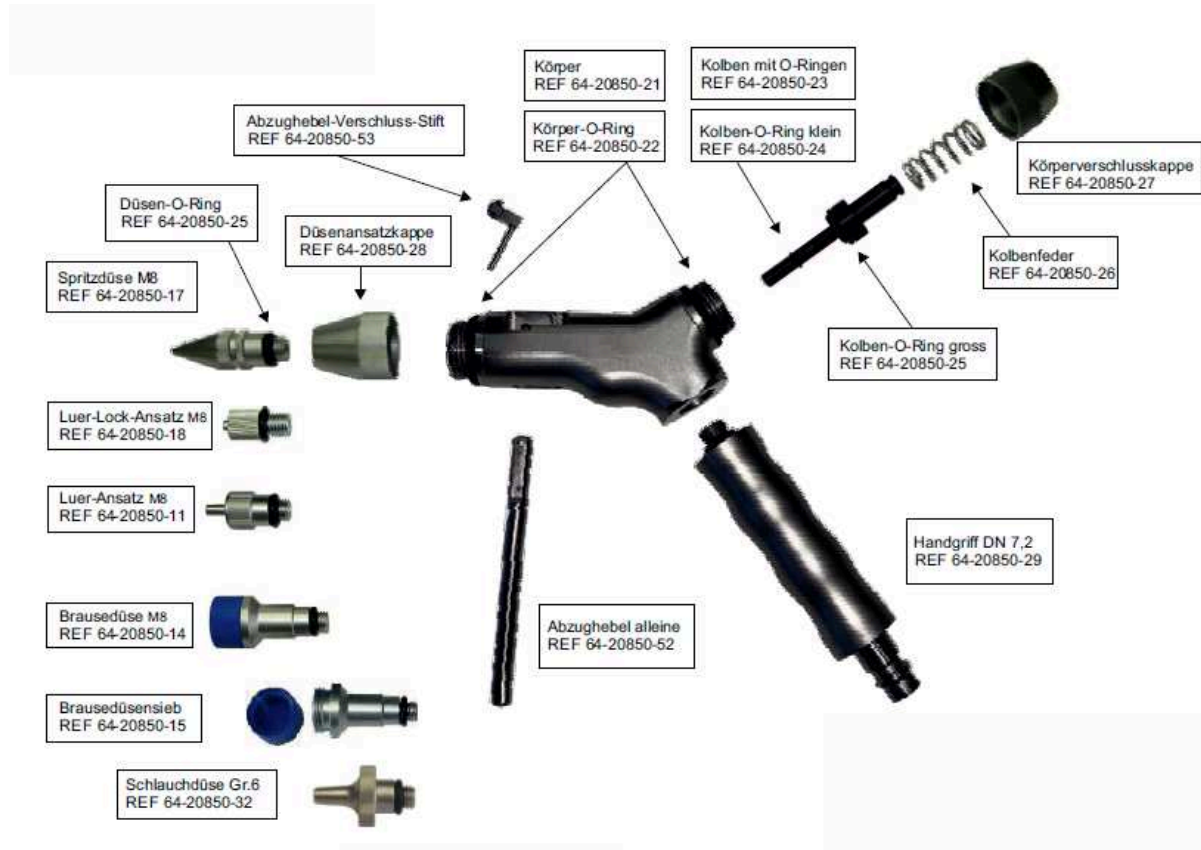
Spätestens bei der Auswahl der Materialien und dem Fehlen der Flexibilität durch zeitsparendes Trennen der Systeme durch die Schnellverschlusskupplung kamen bestehende Systeme am Markt an Ihre Grenzen. Ergonomische Gesichtspunkte werden bei bestehenden Lösungen ignoriert. Eine validierte Aufbereitungsanleitung konnte in keinem Falle gefunden werden.

Lösung

Um Kosten zu sparen wurde eine Pistole entwickelt welche sowohl für Trinkwasser/VE-Wasser, als auch für Druckluft eingesetzt werden kann.

Die Pistole ist an sich immer dieselbe, lediglich die Schlauchsysteme oder Aufsätze variieren nach Anwendungsgebiet. Filtersysteme werden auf Wunsch angeboten.

Nachfolgend wird das System in Einzelteilen aufgezeigt



RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Sämtliche Teile der Pistole sind validiert aufbereitbar.

Hinweis: Die "Schlaucheinheit" (Schlauch, Kupplung, Schlauchanschlussadapter) können bei Kontamination des Fördermediums nicht aufbereitet werden und müssen ausgetauscht werden.

Die fertige, voll zerlegbare und aufbereitbare Reinigungspistole aus unter anderem gefertigten hochkorrosionsbeständigen Edelstahl 1.4404 hat als positiven Nebeneffekt eine Beständigkeit gegen VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) aufzuweisen. Dieses VE-Wasser (pH-Werte zwischen 4-6) wird bei Schlusspülungen von beispielsweise flexiblen Endoskopen oder Augeninstrumenten eingesetzt. Industripistolen erfüllen diese VE-Wasser-Beständigkeit in der Regel ebenfalls nicht.

Wasser, das keine gelösten Mineralien enthält wird leicht sauer.
 (VE-Wasser / Demineralisiertes Wasser
 Es hat einen pH-Wert von ungefähr 5,0,
 abhängig von der Temperatur und dem Anteil
 an gelöstem Sauerstoff und Kohlendioxid.
 Damit ist demineralisiertes Wasser eine
 schwache Säure.

Aluminium



sauer VE-Wasser neutral Trinkwasser alkalisch

×	×	×	×	×	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
×	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	×	×	×

Werkstoff Edelstahl
 1.4404



Information zum Werkstoff 1.4404

Der bei der HighTech Reinigungspistole eingesetzte Werkstoff 1.4404 ist hoch korrosionsbeständig und wird unter anderem beim Einsatz von vollentsalztem Wasser verwendet. Eigenschaften von 1.4404 (X2CrNiMo17-13-2), AISI 316L, (V4A) Austenitischer, rostfreier Stahl. Verwendung: Mechanische Komponenten mit erhöhten Anforderungen an die Korrosionsbeständigkeit, besonders in chloridhaltigen Medien und für Wasserstoff. Anwendung findet AISI 316L in den verschiedensten Bereichen, in der pharmazeutischen Industrie (Herstellung von RDTs = Reinigungs-Desinfektions- und Trocknungsautomaten), in der Medizin- und Zahntechnik, sowie im Schwimmbadbau, als Ringerder in der Bautechnik und zur Fertigung von Pressfittingen für Gas- und Wasserinstallationen.

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
 D-78532 Tuttlingen
 Telefon +49(0)7461/96170
 Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
 Internet <http://www.rfq.de>
 UST-ID-Nr DE 142930785
 Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
 Kreissparkasse Tuttlingen
 BLZ 643 500 70 Konto 21711
 BIC: SOLA DE S1 TUT
 IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
 PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
 Zollnummer: 2980533
 FDA-Registration-No. 9010907
 Geschäftsführer: Daniel Renz

Folgende Materialien kommen zur Anwendung

Reinigungspistole	Edelstahl 1.4404 / Kolbenfeder 1.4571 / Kolben Kunststoff schwarz - PEEK USP Class VI
Düsen	Edelstahl 1.4404 / Brausedüsensieb: Kunststoff – USP Class VI
Abzughebelarretierungsring	Edelstahl 1.4310
Kupplungsschutzkappe	Kunststoff - FDA – Zulassung
Schlauchverschlusskappe	Edelstahl 1.4404
Schlauchanschlussadapter	Edelstahl 1.4404 – Flachdichtung KTW-Zulassung
Schnellverschlusskupplung	Edelstahl: 1.4404 / Federn 1.4571/ Verriegelungsstifte 1.4310 / Dichtungsscheibe Kupplung / Schlauch : EPDM - KTW – Zulassung
Temperaturbeständigkeit	Dampf bis 134° C
Reinigungsmittelbeständigkeit	alkalisch pH 10,4 -10,8



Das für die VE-Wasserschläuche verwendete Silikon ist ein Hightech-Material der neuesten Generation. Die DVGW Zulassung mit den Prüfungen W 543, W 270 und KTW A (bis +60° C) bescheinigt die hervorragende mikrobiologische Reinheit und mechanische Belastbarkeit. Die extrem glatte Innenoberfläche verhindert Ablagerungen und ermöglicht geringe Druckverluste. Das Schlauchmaterial ist lebensmittelecht, geruchs- und geschmacksneutral und es garantiert Langlebigkeit.

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

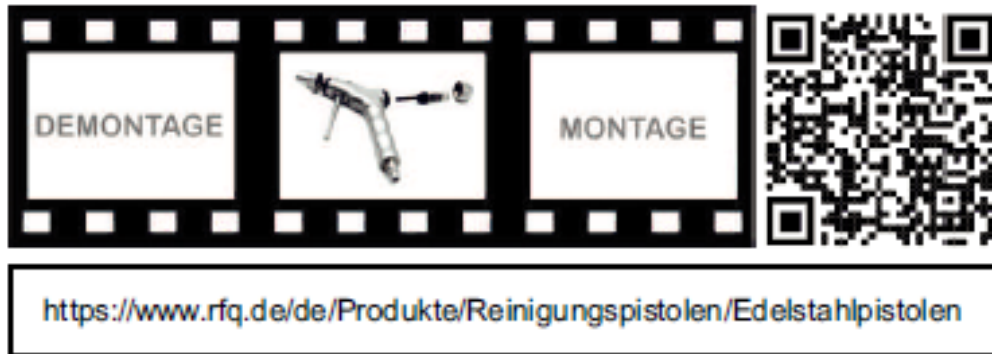
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Film zur Montage und Demontage der Reinigungspistole



Auszeichnungen



reddot winner 2020

Zu Beginn jeden Jahres werden von RedDot, einem der international angesehensten Gütesiegel für Gestaltung, die RedDot Awards verliehen. RFQ-Medizintechnik erhielt 2020 den Red Dot Award für Product Design mit folgender Begründung der Jury:

Die Verwendung des Materials Edelstahl vergrößert den Einsatzbereich des Reinigungssystems und verleiht ihm zudem eine angenehme Haptik und eine hochwertige Anmutung.

Referenzen

Als Referenzhäuser können sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz über 150 namhafte Gesundheitseinrichtungen (Universitätskliniken, Kliniken, MVZ etc) genannt werden, welche das fertige Produkt bereits im Einsatz haben.

Weiterhin können große pharmazeutische Hersteller als Referenzadressen dienen.

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Zielsetzung

Nachdem das Produkt die Marktreife erreicht hat und bereits sämtliche Tests im täglichen Einsatz bestanden hat, soll als Zielsetzung die Vermarktung des Systems in allen relevanten Gesundheitseinrichtungen vorangetrieben werden. Dies soll mit der Zielsetzung geschehen weiterhin die validierten Aufbereitungsprozesse in relevanten Gesundheitseinrichtungen zu optimieren.

Wir hoffen, mit diesem innovativen Produkt einen Beitrag zu einer besseren Aufbereitung von medizinischen Produkten wie chirurgische oder endoskopischen Instrumente zu leisten.

Weitere nützliche Informationen finden Sie unter www.reinigungspistolen.de

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet <http://www.rfq.de>
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz