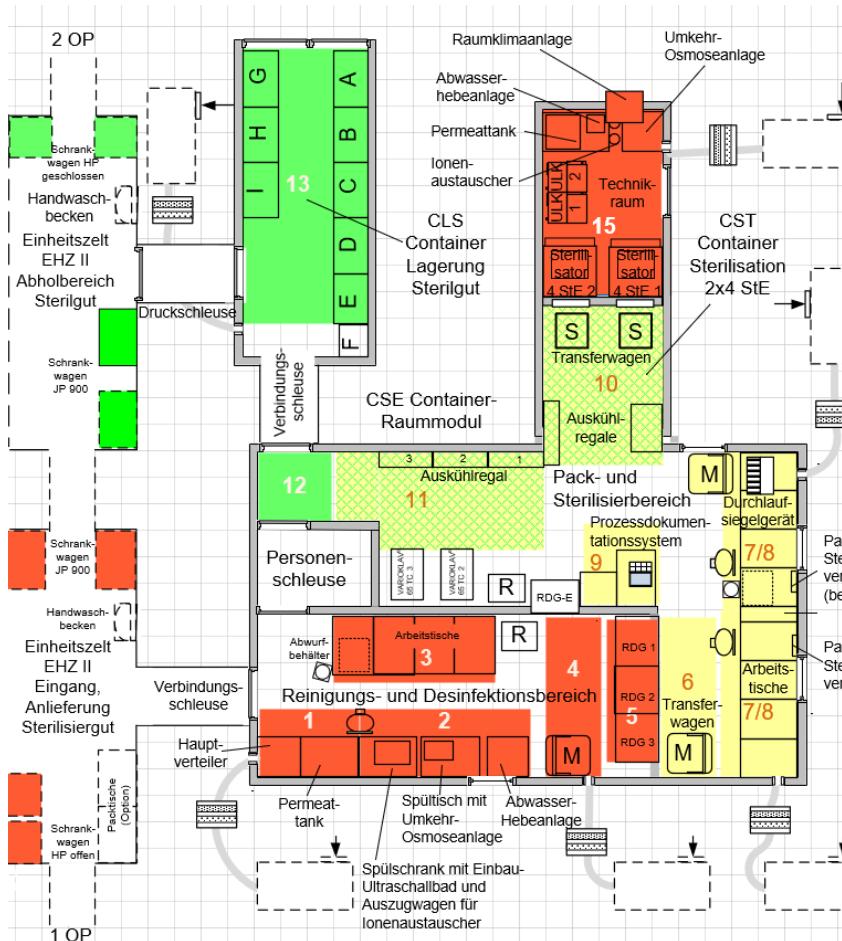


Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180



Systembeschreibung

Mobile Instrumentenaufbereitung

Copyright

© 2023 HP Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten

Änderungen von Spezifikationen, Bedingungen und Preisen vorbehalten.
Weitergabe und Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts sind auch auszugsweise nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich zugestanden. Zu widerhandlungen verpflichten zum Schadenersatz.

Für Druckfehler wird keine Haftung übernommen. Technische Änderungen vorbehalten.

Hersteller, Lieferant und Werkkundendienst

HP Medizintechnik GmbH

Bruckmannring 34
D-85764 Oberschleißheim

Tel.: +49 89 4535194-50
Fax: +49 89 4535194-90

Internet: <http://www.hp-med.com>
Email: info@hp-med.com

Weitere Kontaktadressen finden Sie unter www.hp-med.com

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	8
1.1	Konzeption	8
1.2	Aufbereitung thermostabiler Medizinprodukte	11
1.3	Aufbereitung thermolabiler Medizinprodukte	12
2	Benutzerhinweise	13
2.1	Vorbemerkung	13
2.2	Symbolerklärung	13
3	Sicherheit	15
3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	15
3.2	Rechtliche Grundlagen	16
3.3	Normative Grundlagen	17
3.4	Verantwortung des Betreibers	18
3.5	Ausbildungskonzept	19
3.5.1	Anforderungen an das Personal	19
3.5.2	Betrieb AEMP	20
3.5.3	Aufbau-Abbau	21
3.5.4	Systemintegration	22
3.5.5	Instandhaltung	22
3.5.5.1	Schulungen für Geräte der Fa. HP Medizintechnik	22
3.5.5.2	Schulungen für Geräte der Unterauftragnehmer	24
3.6	Instandhaltungskonzept	24
3.6.1	Wartung	25
3.6.2	Instandsetzung	25
3.6.2.1	IRV Standort (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1870)	26
3.6.2.2	IRV Werk (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1980)	26
3.7	Validierungskonzept	27
3.7.1	Validierung	27
3.7.2	Requalifizierung	28
3.8	Persönliche Schutzausrüstung	29
3.8.1	Aufbau und Abbau	29
3.8.2	Aufbereitung von Medizinprodukten	30
3.9	Notfallausrüstung	30
3.9.1	Handscheinwerfer	30
3.9.2	Notbeleuchtung	31
3.9.3	Verdunkelungsfolien	31
3.9.4	Brandschutz	31
3.9.5	Erste Hilfe-Ausstattung	32
3.10	Hygienekonzept	34
3.10.1	Grundsatz	34
3.10.2	Personalhygiene	35
3.10.3	Flächendesinfektion	36
3.10.4	Desinfektion von Ausrüstung und Geräten	36
3.10.5	Desinfektion des Wassermanagements	37
3.10.6	Abfallbeseitigung	38
4	Technische Daten	39

4.1	Lieferumfang	39
4.2	Transport	39
4.2.1	Transportkonzept	39
4.2.2	Abmessungen und Gewichte	40
4.2.3	Container	40
4.2.4	Packeinheiten CLS	40
4.2.5	Packeinheiten CTZ	41
4.2.6	Packeinheiten CST	42
4.2.7	Modul Prozesswasserkühlung	43
4.2.8	Zeltklimagerät ZKB 15-A10	44
4.3	Aufbau	44
4.3.1	Flächenbedarf des aufgebauten Sterilisationsmoduls EL	44
4.3.2	Bodenbeschaffenheit des Aufbauplatzes	44
4.3.3	Zeitbedarf für den Aufbau	45
4.3.4	Zeitbedarf für den Abbau	45
4.4	Betrieb	47
4.4.1	Betriebsbedingungen	47
4.4.2	Anschlusswerte, Energie- und Wasserverbrauch	48
4.4.3	Abluft und Abwärme	50
4.4.4	Abluftvolumen	50
4.4.5	Ablufttemperaturen	50
4.4.6	Elektrische Versorgung	51
4.4.6.1	Extern	51
4.4.6.2	Stromversorgung CSE und CLS	52
4.4.6.3	Stromversorgung CST	52
4.4.7	Deckenbeleuchtung	54
4.4.8	Wasserversorgung	56
4.4.8.1	Extern	56
4.4.8.2	Wassermanagement CSE	56
4.4.8.3	Wassermanagement CST	59
4.4.9	Abwasserentsorgung	62
4.4.9.1	Abwassereinleitung	62
4.4.9.2	Abwasserentsorgung	62
4.4.10	Druckluftversorgung	63
4.4.11	Internes Netzwerk	65
4.4.12	Freisprechanlage	67
4.4.13	Raumluftmanagement	68
4.5	Betrieb Wassermanagement – Besonderheiten	70
4.5.1	Routinebetrieb mit Umkehrosmoseanlage	70
4.5.2	Zirkulation von Permeat und VE-Wasser in Ringleitung	70
4.5.3	Ruhebetrieb	70
4.5.4	Stillstandzeiten	71
4.6	Einzelgeräte Container-Raummodul	72
4.6.1	Hauptverteiler EL	72
4.6.2	Unterverteiler	73
4.6.3	Wassermanagement CSE	74
4.6.4	Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4	74
4.6.5	Permeattank 400 l NASK II	76
4.6.6	Spülschrank mit Einbau-Ultrschallgerät	78
4.6.7	Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800	80
4.6.8	Abwasserhebeanlage 160 HSK	81
4.6.9	RDG Miele G7826	83
4.6.10	RDG-E Belimed WD 430	84
4.6.11	Druckluftanlage CSE	86
4.6.12	Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V	87

4.6.13	Dampf-Groß-Sterilisator HP VARIOKLAV® 65 TC.....	88
4.6.14	Umlaufkühler 1800/20	90
4.7	Einzelgeräte CST	91
4.7.1	Wassermanagement CST	91
4.7.2	Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 200-2	91
4.7.3	Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800.....	92
4.7.4	Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage 160/33 NASK III	93
4.7.5	Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC.....	96
4.7.6	Umlaufkühler 2000/20	98
4.7.7	Druckluftanlage CST	99
4.8	Einzelgeräte CLS	100
4.8.1	TLS Cantel Endo Store one-click.....	100
4.8.2	Druckluftanlage CLS	102
4.9	Externe Geräte.....	103
4.9.1	Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilter	103
4.9.2	Zeltklimagerät ZBK 15 A-10	105
4.10	Wartung	107
4.10.1	Benutzerwartung.....	107
4.10.2	Wartung durch autorisiertes Servicepersonal.....	107
4.11	Requalifizierung	107
4.12	Lagerung	108
4.12.1	Vorbereitung der Ausstattung zur Lagerung	108
4.12.2	Lagerungsbedingungen	109
5	Beschreibung des Aufbereitungsprozesses.....	110
5.1	Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten	111
5.1.1	Annahmezone	113
5.1.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion	113
5.1.3	Sortierzone	114
5.1.4	Beladezone RDG	114
5.1.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	114
5.1.6	Entladezone RDG	115
5.1.7	Pflege- und Servicezone	115
5.1.8	Packzone	116
5.1.9	Dokumentationszone	116
5.1.10	Belade- und Entladezone Sterilisatoren.....	117
5.1.11	Auskühlzone	118
5.1.12	Materialabgabe Sterilgutlager.....	118
5.1.13	Sterilgutlager	118
5.1.14	Materialausgabe Nutzer	118
5.2	Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten	119
5.2.1	Annahmezone	120
5.2.2	Dichtigkeitstest	120
5.2.3	Manuelle Reinigung und Desinfektion	121
5.2.4	Beladezonen RDG-E und RDG	122
5.2.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	122
5.2.6	Entladezonen RDG-E und RDG	123
5.2.7	Pflege- und Servicezone	123
5.2.8	Packzone	124
5.2.9	Dokumentationszone	124
5.2.10	Materialabgabe Sterilgutlager.....	125
5.2.11	Lagerung flexibler Endoskope	125
5.2.12	Materialausgabe Nutzer	125
6	Lieferumfang.....	126

6.1	Lieferumfang HP Medizintechnik GmbH	126
6.2	Beistellung durch den Betreiber	127

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Übersichtsskizze Sterilisationsmodul EL	10
Abb. 3:	Aufbereitungsprozess TSM (Quelle: DGSV e.V.)	11
Abb. 4:	Aufbereitungsprozess TLM	12
Abb. 5:	Handscheinwerfer im PuS-Bereich	31
Abb. 6:	Notbeleuchtung "Neolux 90"	31
Abb. 7:	Flucht- und Rettungsplan, Rettungsmesser, Fluchtwegkennzeichnung, Feuerlöscher	32
Abb. 8:	Augenspülflasche und Verbandkasten	33
Abb. 9:	Handwaschanlage im Vorzelt Sterilgutlager und RuD-Bereich	35
Abb. 10:	Schwenkbarer Abwurfbehälter, mobile Abfalltrennbox	38
Abb. 11:	CTZ (links) und CLS während des Transports	39
Abb. 12:	Abmessungen Aufbaufläche	44
Abb. 13:	Externe Stromversorgung	51
Abb. 14:	Kabelkanäle	52
Abb. 15:	Interne Stromversorgung	53
Abb. 16:	Deckenbeleuchtung	55
Abb. 17:	Wassermanagement CSE – Fließplan	58
Abb. 18:	Wassermanagement CST Fließplan	61
Abb. 19:	Druckluftversorgung im Sterilisationsmodul EL	64
Abb. 20:	Netzwerkkonfiguration für das Prozessdokumentationssystem	66
Abb. 21:	Freisprechanlage	67
Abb. 22:	Einstellbare Luftklappen zur Steuerung der Luftströmung	68
Abb. 23:	Luftverteilung im Sterilisationsmodul EL	69
Abb. 24:	Gliederung Kernprozess QM	111
Abb. 25:	Aufbereitungszonen thermostabile Medizinprodukte	112
Abb. 26:	Aufbereitungszonen thermolabile Medizinprodukte	119

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Container: Abmessungen und Gewichte	40
Tabelle 2 CLS EL: Abmessungen und Gewichte	41
Tabelle 3 CTZ EL: Abmessungen und Gewichte	42
Tabelle 4 CST EL: Abmessungen und Gewichte	43
Tabelle 5 Modul Prozesswasserkühlung: Abmessungen und Gewicht	43
Tabelle 6 Zeltklimagerät ZKB 15 A-10: Abmessungen und Gewicht	44
Tabelle 7 Sterilisationsmodul EL: Zeitbedarf Abbau	45
Tabelle 8 Sterilisationsmodul EL: Zeitbedarf Integration Geräte	45
Tabelle 9 CRM und CLS: Zeitbedarf Abbau	46
Tabelle 10 CST: Zeitbedarf Abbau	46
Tabelle 11 Zulässige Betriebsbedingungen	48
Tabelle 12 Sterilisationsmodul EL: Anschlusswerte, Energie- und Wasserverbrauch	49
Tabelle 13 Intern und extern abgeleitete Abluft	50
Tabelle 14 Ablufttemperaturen	50
Tabelle 15 Erforderliche Wasserqualität des Rohwassers	56
Tabelle 16 Technische Daten Hauptverteiler	73
Tabelle 17 Technische Daten Unterverteiler	74
Tabelle 18 Technische Daten Spültablett mit Umkehrsmoseanlage MSE 400-4	76
Tabelle 19 Technische Daten Permeattank 400 I NASK II	78
Tabelle 20 Technische Daten Spülzschrank mit Einbau-Ultraschallgerät	80
Tabelle 21 Technische Daten Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800	81

Tabelle 22 Technische Daten Abwasserhebeanlage 160 HSK	83
Tabelle 23 Technische Daten RDG Miele G7826	84
Tabelle 24 Technische Daten RDG-E Belimed WD 430	86
Tabelle 25 Technische Daten Druckluftanlage CSE	87
Tabelle 26 Technische Daten Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V	88
Tabelle 27 Technische Daten HP VARIOKLAV® 65 TC	90
Tabelle 28 Technische Daten HP Umlaufkühler 1800/20	90
Tabelle 29 Technische Daten Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h	92
Tabelle 30 Technische Daten Ionenautauscherpatrone Edelstahl SG2800	93
Tabelle 31 Technische Daten HP WVEA 160/33 NASK II	96
Tabelle 32 Technische Daten HP VARIOKLAV® ECO 300 HC	98
Tabelle 33 Technische Daten HP Umlaufkühler 2000/20	99
Tabelle 34 Technische Daten Druckluftanlage CST	100
Tabelle 35 Technische Daten Cantel Trocken- und Lagerschrank	101
Tabelle 36 Technische Daten Druckluftanlage CLS	102
Tabelle 37 Technische Daten Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilter	105
Tabelle 38 Technische Daten Zeltklimagerät ZKB 15 A-10	106
Tabelle 39 Übersicht Requalifizierungen Sterilisationsmodul EL	108
Tabelle 40 Übersicht Aufbereitungszonen thermostabile Medizinprodukte	112
Tabelle 41 Übersicht Aufbereitungszonen thermolabile Medizinprodukte	119

1 Einleitung

Medizinprodukte, die mit Krankheitserregern kontaminiert sind, können bei der Anwendung am oder im menschlichen Körper Infektionen hervorrufen.

Um dieses Risiko zu minimieren, ist es erforderlich, diese Medizinprodukte vor ihrer Anwendung nach den gesetzlichen und normativen Vorgaben aufzubereiten.

Die Aufbereitung unterliegt dabei hohen Standards, deren Qualität nachweisbar gewährleistet werden muss.

Mit dem Sterilisationsmodul EL werden diese Standards in einer mobilen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte umgesetzt.

Ein eigens in Auftrag gegebenes Hygienegutachten bestätigt dies:

„Die aktuellen Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung und die Anforderungen des Arbeitsschutzes werden bzgl. Räumen, Bereichen, Zonen, Ausstattung und Einrichtung umgesetzt.“¹

Es gibt jeweils eigene Räume für den Reinigungs- und Desinfektionsbereich (RuD-Bereich), den Pack- und Sterilisierbereich (PuS-Bereich) und das Sterilgutlager.

Darüber hinaus trägt das eigens erstellte QM dafür Sorge, dass die einzelnen Aufbereitungsschritte reproduzierbar nachvollzogen werden können.

Die durchgeführte Validierung der Prozesse im Fortgang der Aufbereitung belegen, dass der jeweilige Einzelschritt der Aufbereitung in einer Form durchlaufen wurde, die gewährleistet, dass die gereinigten, desinfizierten und sterilisierten Medizinprodukte den Zustand der Sterilität bis zur Anwendung aufrechterhalten.

1.1 Konzeption

Das Sterilisationsmodul EL ist eine mobile Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), konzipiert mindestens das Aufbereitungsaufkommen eines Rettungszentrums (RZ) abzuwickeln.

Das Sterilisationsmodul EL besteht aus:

- Container Transport Zubehör (CTZ) EL,
- Container-Raummodul (CRM),
- Container Lagerung Sterilgut (CLS) EL und
- Container Sterilisation 2x4 StE (CST) EL

Trotz gleichem Transportvolumen und gleichem Aufstellflächenbedarf ist die Aufbereitungskapazität gegenüber dem Sterilisationsmodul MSE erhöht. Dies wird durch eine Erhöhung der Gerätezahl für Schlüsselprozesse (Reinigung/Desinfektion, Sterilisation), eine einfachere Sterilgutverwaltung und durch eine Vergrößerung der Arbeitsflächen und Lagerkapazitäten erreicht.

¹ Dr. M.-Th. Linner, Krankenhaushygienikerin: „Gutachten Bewertung der modularen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte in Containerbauweise MSE II von HP Medizintechnik GmbH“

Die Steigerung der Aufbereitungskapazität im Sterilisationsmodul EL hat vielerlei, vor allem jedoch betriebswirtschaftliche, Vorteile. So führt die erweiterte Aufbereitungskapazität im Normalbetrieb zu einer erhöhten Flexibilität in der Betriebsplanung. Durch die Kapazitätssteigerung im Einschichtbetrieb kann gegebenenfalls auf weitere Betriebsschichten verzichtet werden, außerdem werden Wartungsintervalle durch die Verteilung der Aufbereitungsschritte auf mehrere Geräte vergrößert.

Abhängig von der Schwierigkeit der durchgeführten Operationen können bis zu vier OPs kontinuierlich mit Sterilgut versorgt werden. Dabei können auch Lastspitzen durch ein vorübergehend erhöhtes Aufkommen an Sterilgut abgefangen werden. Im Sterilisationsmodul EL werden langjährig erprobte Komponenten eingesetzt. Somit ist zum einen sichergestellt, dass die Komponenten auch unter schwierigsten Betriebsbedingungen zuverlässig arbeiten und zum anderen kann auf etablierte Arbeitsprozesse in einer gewohnten Arbeitsumgebung zurückgegriffen werden.

In allen Teilschritten zur Instrumentenaufbereitung wird das Personal durch automatisierte, oder teilautomatisierte Prozesse unterstützt, arbeitsintensive Tätigkeiten werden auf diese Weise vermieden. Geringer Personalbedarf im RuD-Bereich und im PuS-Bereich des Sterilisationsmodul EL resultiert aus diesem Konzept.

Das Sterilisationsmodul EL wird durch mehrere, voneinander unabhängig betriebene Klimageräte temperiert und mit Luft versorgt. Die eingesetzten Klimageräte sind speziell für die Klimatisierung von mobilen Anlagen im Medizinbereich konzipiert. Durch die konsequente dreistufige Filterung der Zuluft und das Außenluftprinzip, welches das Sterilisationsmodul EL permanent über den jeweils herrschenden atmosphärischen Druck setzt, erfüllt das Klimakonzept die Anforderungen an Reinräume.

Ein eigens auf das Sterilisationsmodul EL abgestimmtes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) wird dem System mitgeliefert. Die Dokumentation und die Qualifizierung des Personals für alle Prozessschritte, beginnend vom Transport des Systems, der Installation, der Instrumentenaufbereitung, der Wartung, der Validierung, des Abbaus und der Lagerung des Systems wird durch das QM-System durchgängig beschrieben. Ein weiterer Bestandteil des QM-Systems ist das automatische Dokumentationssystem der Instrumentenaufbereitung, das die Qualität aller prozessrelevanten Aufbereitungsschritte rückverfolgbar aufzeichnet und die eindeutige Identifizierung der Sterilgut Chargen sicher stellt.

Alle Komponenten des Sterilisationsmoduls EL sind für den ortsveränderlichen Betrieb optimiert, das Modul kann also mehrmals auf- und abgebaut werden, ohne an Leistungsfähigkeit zu verlieren. Die bei einer Wiederinbetriebnahme erforderliche Requalifizierung des Systems bildet dann die Grundlage für eine gleichbleibende Qualität des Aufbereitungsprozesses.

Um wichtige Prozessparameter zu Qualitätssicherungszwecken zu messen und zu kontrollieren, ist das Sterilisationsmodul EL mit einer umfangreichen Messgeräteausstattung versehen. Diese Ausstattung unterstützt den Anwender bei der Überprüfung der Aufbereitungsprozesse und der Fehlersuche an Geräten, z.B. während der Inbetriebnahme. Alle Mess- und Prüfgeräte sind in handlichen Koffern zusammengestellt.

Strenge, klar definierte, aber einfach umzusetzende Hygienemaßnahmen erhalten die Wirksamkeit der einzelnen Aufbereitungsprozesse und verhindern gleichermaßen die Kontamination bereits aufbereiteter Sterilgüter. Zusammen mit der ergonomischen Gestaltung der Komponenten und der Arbeitsanweisungen des Sterilisationsmoduls EL werden dadurch die hohen gesetzlichen Anforderungen an die Arbeitssicherheit konsequent umgesetzt.

Die bauliche Unterteilung des Sterilisationsmoduls EL in einen Reinigungs- und Desinfektionsbereich (RuD-Bereich), einen Pack- und Sterilisierbereich (PuS-Bereich) und ein Sterilgutlager ist Teil des Hygienekonzeptes und verhindert die Re-Kontamination bereits aufbereiteter Medizinprodukte.

Bei der räumlichen Anordnung der einzelnen Arbeitsbereiche wurde besonders auf kurze, aber auch auf weitestgehend kreuzungsfreie Arbeitsschritte Wert gelegt.

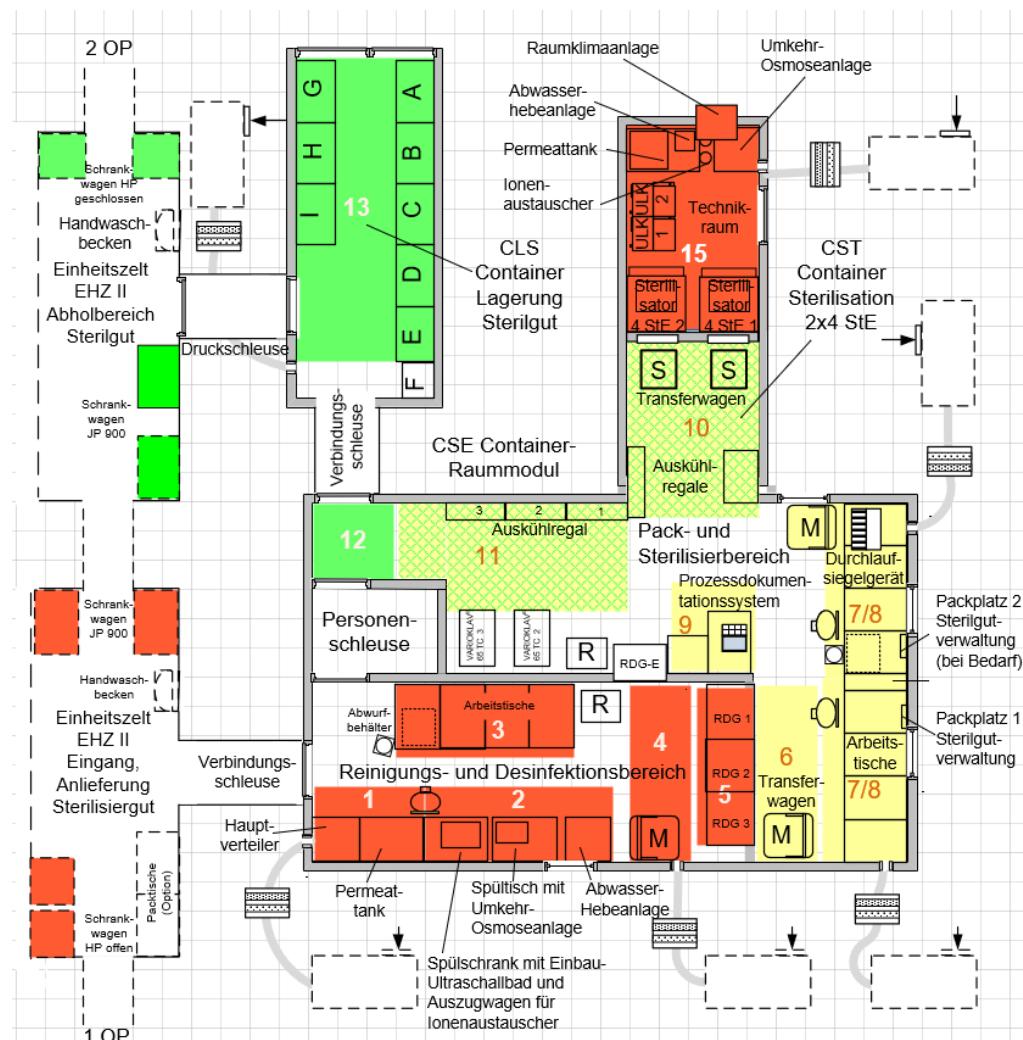


Abb. 1: Übersichtsskizze Sterilisationsmodul EL

1.2 Aufbereitung thermostabiler Medizinprodukte

Die Aufbereitung thermostabiler Medizinprodukte (TSM) umfasst grundsätzlich folgende Einzelschritte:

Am Ort der Nutzung

- das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und
- den zügigen - Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden - Transport zum Ort der Aufbereitung.

In der AEMP EL

- die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit und die Identifikation,
- die Pflege und Instandsetzung,
- die Funktionsprüfung,
- die Kennzeichnung,
- das Verpacken,
- die Sterilisation,
- die dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung, sowie
- die Lagerung des Sterilguts bis zur Abgabe an den Nutzer.

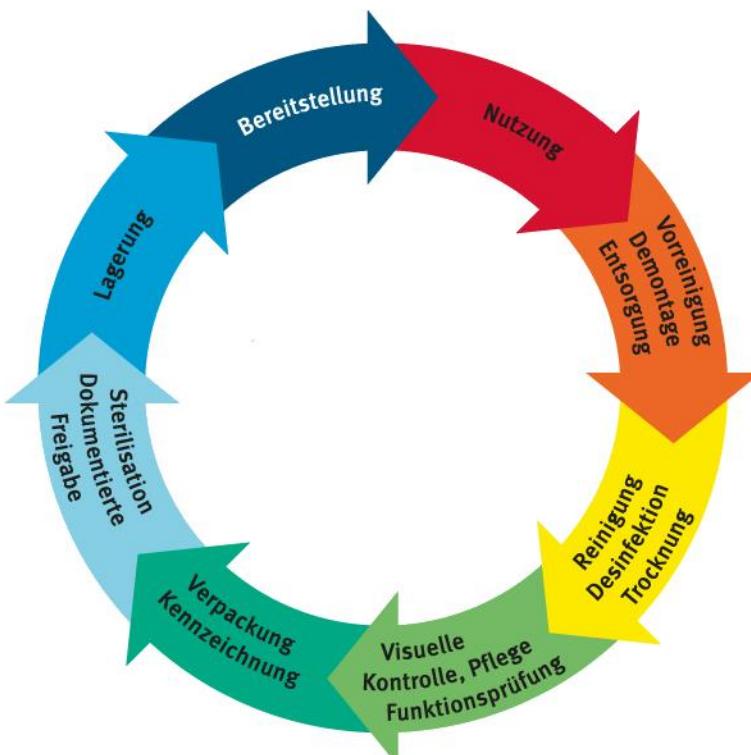


Abb. 3: Aufbereitungsprozess TSM (Quelle: DGSV e. V.)

1.3 Aufbereitung thermolabiler Medizinprodukte

Die Aufbereitung thermolabiler Medizinprodukte (TLM) umfasst grundsätzlich folgende Einzelschritte:

Am Ort der Nutzung

- das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und
- den zügigen Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung.

In der AEMP EL

- der Dichtigkeitstest,
- die manuelle sowie die maschinelle Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit und die Identifikation,
- die Pflege und Instandsetzung,
- die Funktionsprüfung mit Nachtrocknung,
- die Kennzeichnung,
- die dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung sowie
- die Lagerung der Endoskope bis zur Abgabe an den Nutzer.

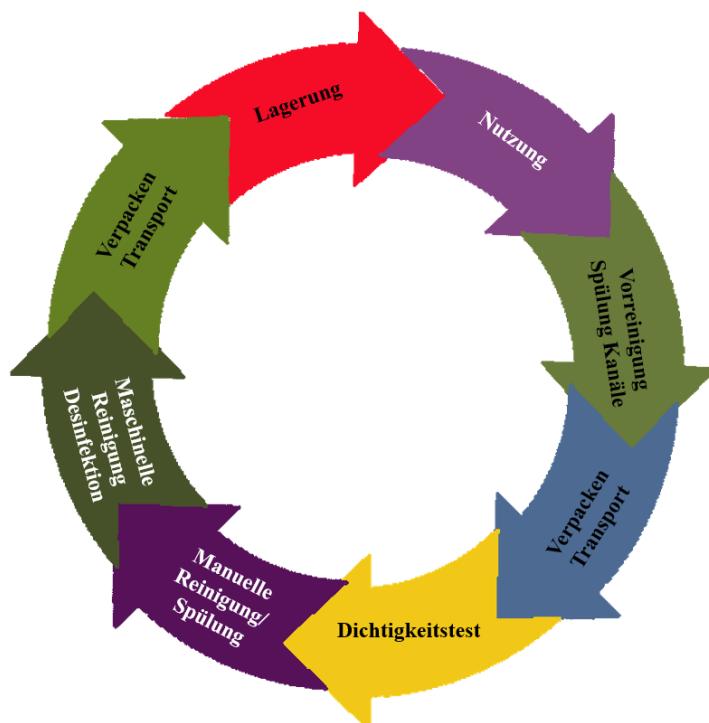


Abb. 4: Aufbereitungsprozess TLM

2 Benutzerhinweise

2.1 Vorbemerkung

Diese Systembeschreibung enthält grundlegende Informationen zum Sterilisationsmodul EL. Dazu gehören auch die Inhaltslisten, in denen sämtliche Teile, zumeist mit Abbildungen, aufgeführt sind.

Die Inhaltslisten sind geordnet nach Packeinheiten. Sie dienen der Identifizierung von Ausrüstungsgegenständen, der Überprüfung der Vollzähligkeit von Packeinheiten sowie dem Nachbestellen fehlender oder defekter Teile.

Nicht in dieser Systembeschreibung behandelt werden:

- Auf- und Abbau des Sterilisationsmoduls EL
(siehe Ordner „Aufbau, Systemintegration, Abbau Sterilisationsmodul EL“ sowie QM-Handbuch)
- Betrieb, Bedienung, Wartung etc. einzelner Geräte
(siehe Geräteordner und Sammelordner „Diverse Teile“ sowie QM-Handbuch)

2.2 Symbolerklärung

Wichtige sicherheitstechnische Hinweise in dieser Anleitung sind durch Symbole gekennzeichnet. Diese angegebenen Hinweise zur Arbeitssicherheit müssen unbedingt eingehalten und befolgt werden. In diesen Fällen besonders vorsichtig verhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.

GEFAHR!



Hinweis auf eine unmittelbar drohende Gefahr, die zum Tod oder zu ernsten Verletzungen führt, wenn keine Vorsichtsmaßnahme getroffen wird.

WARNUNG!

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu ernsten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn keine Vorsichtsmaßnahme getroffen wird.

VORSICHT

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn keine Vorsichtsmaßnahme getroffen wird.



HINWEIS

Hinweis auf eine Situation, die Sachschäden oder Umweltschäden zur Folge haben kann, wenn keine Vorsichtsmaßnahme getroffen wird.



INFORMATION

Wichtige Informationen, allgemeine Hinweise und Erklärungen sowie Definitionen, Anmerkungen sowie nützliche Tipps.

3 Sicherheit

3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Sterilisationsmodul EL ist eine mobile Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) für die Gesetzes und Normen konforme Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten.

Es erfüllt grundsätzlich alle Voraussetzungen, um den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Durch seine geräteseitige Zusammenstellung ist das Sterilisationsmodul EL ausgelegt für die maschinelle Aufbereitung von:

- Thermostabilen Medizinprodukten (chirurgisches Instrumentarium, Anästhesiematerial, starre Endoskope),
- Thermolabilen Medizinprodukten (flexible Endoskope)



HINWEIS

Die Betriebssicherheit ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet, d.h. wenn das Sterilisationsmodul EL – insbesondere die darin installierten Geräte - ausschließlich gemäß ihrer jeweiligen Zweckbestimmung eingesetzt werden.

Jeder andere Gebrauch, wenn er nicht ausdrücklich von HP Medizintechnik GmbH autorisiert ist, gilt als nicht bestimmungsgemäß.



VORSICHT

Wenn ein Sterilisationsmodul EL oder Komponenten davon aufgebaut und mit Wasser beaufschlagt sind, müssen sie regelmäßig²⁾ betrieben werden.

Stehendes Wasser in Leitungen und Geräten kann zu Verkeimung und Bildung von Biofilm führen. Wenn die Leitungen, Geräte oder Tanks verkeimt oder mit Biofilm behaftet sind, ist eine hygienische Instrumentenaufbereitung nicht mehr gewährleistet.

Der bestimmungsgemäße Betrieb des Sterilisationsmoduls EL ist aber grundsätzlich erst dann möglich, sobald die nachfolgend aufgelisteten gesetzlichen und normativen Vorgaben nachweislich erfüllt sind:

1. Ein freigegebenes QM-Handbuch, welches u.a. die Verantwortlichkeiten regelt und alle organisatorischen Abläufe und Aufbereitungsprozesse beschreibt und anweist, vorhanden ist;
2. Die Beurteilung der VE-Wasserqualität nach DIN EN 285 Anhang B durchgeführt wurde;

²⁾ Regelmäßiger Betrieb bedeutet nach derzeitigem Kenntnisstand, dass alle mit Wasser beaufschlagten Geräte mindestens einmal pro Woche betrieben werden.

Die für Reinigung sowie Desinfektion und Sterilisation geforderte VE-Wasserqualität ist dabei regelmäßig zu prüfen und einzuhalten. An Tagen, an denen keine Geräte betrieben werden, wird eine Raumtemperatur von maximal 20°C empfohlen, um das Risiko der Verkeimung gering zu halten.

3. Die Validierung

- a. des maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozesses für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2, sowie der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ und
 - b. des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope nach DIN EN ISO 15883-1 und 15883-4, sowie der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ und
 - c. des Verpackungsprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, sowie der „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2“ und
 - d. des Sterilisationsverfahrens DIN EN ISO 17665-1 und DIN ISO/TS 17665-2 und
 - e. des Lagerungsprozesses für flexible Endoskope nach DIN EN 16442 in Verbindung mit DIN EN ISO 15883-4 durchgeführt wurde;
4. Die Beurteilung der Lagerung und des Transports zur Ver- und Entsorgung nach der Leitlinie „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“ und
 5. die Beurteilung der elektronischen Dokumentation des Aufbereitungsprozesses durchgeführt wurde;
 6. Die Validierung des Aufbereitungsprozesses als Gesamtheit durchgeführt wurde;
 7. Ausreichend qualifiziertes Personal für einen reibungslosen Betrieb verfügbar ist;
 8. Die Freigabe des Sterilisationsmoduls EL für den Routinebetrieb nach Aufbau und Validierung durchgeführt wurde;

Die Kapazität der AEMP EL ist auf die Versorgung von 4 OP-Gruppen in einem Einsatzlazarett 72/180 ausgelegt.

3.2 Rechtliche Grundlagen

Das Sterilisationsmodul EL entspricht grundsätzlich den rechtlichen Grundlagen der technischen und organisatorischen Sicherheit, sowie des Arbeits- und Gesundheitsschutzes, der Hygiene und der Vermeidung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, insbesondere:

- des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Arbeitssicherheitsgesetzes (ASiG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Siebten Buches Sozialgesetzbuch Gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII) und den auf das Sozialgesetzbuch VII gestützten Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften,

- des Bundesimmissionsschutzgesetzes (BImSchG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Chemikaliengesetzes (ChemG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- des Atomgesetzes (AtG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
- der Lastenhandhabungsverordnung (LasthandhabV),
- der Medizinproduktbetreiberverordnung (MPBetreibV),
- der RKI-Richtlinien,
- der ZDv 44/2 „Arbeitsschutz und Unfallverhütung“

Die rechtlichen Grundlagen für den Betrieb des Sterilisationsmoduls EL ergeben sich aus folgenden Gesetzen und Vorgaben:

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG),
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV, insbesondere §4 und §8)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gem. § 8, Abs. 2 MPBetreibV).

3.3 Normative Grundlagen

Die Grundsätze für den Betrieb von Medizinprodukten sind in der MPBetreibV geregelt:

§ 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Die allgemein anerkannten Regeln der Technik für den Aufbereitungsprozess aus §4 MPBetreibV spiegeln sich in den folgenden Normen wider:

- DIN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)
- DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

- DIN CEN ISO/TS 16775 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- DIN ISO/TS 17665-2 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
- DIN 58953 Sterilisation - Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken)
- DIN EN 16442 Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

3.4 Verantwortung des Betreibers

Gemäß der MPBetreibV unterliegt dem Betreiber der AEMP die alleinige Verantwortung über die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten, dies schließt die Instandhaltung der Anlage und die Sicherstellung der Qualifikation von Personal mit ein.

Die Rahmenbedingungen, die durch den Betreiber zu schaffen sind, werden in § 5 der MPBetreibV festgelegt:

§ 5 Besondere Anforderungen

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

- 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,*
- 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.*

...

Das integrierte Qualitätsmanagementsystem des Sterilisationsmoduls EL unterstützt den Betreiber bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen in diesen Bereichen und stellt hierzu unter anderem Standardarbeitsanweisungen, Checklisten sowie Validierungsdokumente zur Inbetriebnahme und zu erneuten Beurteilung bereit.

Darüber hinaus bietet die Fa. HP Medizintechnik GmbH alle erforderlichen Maßnahmen zur Qualifizierung des Personals für alle Funktions- und Aufgabenbereiche zum einen durch Schulung von Ausbildungspersonal des Betreibers als auch durch direkte Schulung der Anwender.

3.5 Ausbildungskonzept

3.5.1 Anforderungen an das Personal

Die Anforderungen an das Personal einer AEMP sind in der MPBetreibV in § 4 Allgemeine Anforderungen und in § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten eindeutig geregelt:

§ 4, Allgemeine Anforderungen

...

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich ...

...

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

...

§ 7 Instandhaltung

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

...

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

...

(7) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

...

Je nach Verantwortlichkeit innerhalb der AEMP muss das Personal eine entsprechende berufliche Qualifikation nachweisen können.

Die Steuerung der beruflichen Qualifikation obliegt dem Betreiber sowie dessen beauftragten Personals.

Der Nachweis dieser Qualifikation dient lediglich zur Erfüllung der gesetzlichen Mindestanforderung an Qualifikation des Aufbereitungspersonals.

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH bietet dem Betreiber spezielle Qualifizierungsmaßnahmen an, um dem Personal die erforderliche Sachkenntnis für den Betrieb, den Aufbau und Abbau sowie die Instandhaltung des Sterilisationsmoduls EL zu vermitteln.

So ist es möglich, sämtliche nachstehend beschriebene Schulungsmaßnahmen im Rahmen einer Wartung des Sterilisationsmoduls EL im Werk des Herstellers über die **Instandsetzungsrahmenvereinbarung Werk (IRV Werk - Auftragsnummer Q/U2EE/R1980)** zu beauftragen.

Jede erfolgreiche Qualifizierungsmaßnahme wird durch ein Schulungszertifikat bescheinigt.

Durch die Schulungsmaßnahmen werden zum einen alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllt, zum anderen ist das Personal durch die praxisorientierte Qualifizierung schnell in den jeweiligen Aufgabenbereichen einsetzbar und alle geschulten und eingesetzten Personen sind auf einem gleich hohen Ausbildungsstand.

3.5.2 Betrieb AEMP

Das Sterilisationsmodul EL darf nur dann betrieben werden, wenn die Anwender in die ordnungsgemäße Handhabung eingewiesen sind.

Für den Betrieb der AEMP bietet HP Medizintechnik GmbH das Leistungspaket „**Schulung Einweisung Anwender AEMP EL**“ an. Es umfasst sämtliche Leistungen für die Planung, Organisation und Durchführung der Schulung.

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

- Grundlagen Inbetriebnahme
- Grundlagen Durchführung erneuter Beurteilungen
- Grundlagen für die Bedienung der Geräte
 - o Inbetriebnahme,

- tägliche Freigabe,
- Routinebetrieb,
- vom Anwender durchzuführende Wartung
- Datenarchivierung
- Grundlagen Deinstallation
- Desinfektion
- Frostsicherheit herstellen
- Transportbereitschaft herstellen
- Meldung von Vorkommnissen nach MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
- Einweisungen an sämtlichen Komponenten innerhalb des Sterilisationsmoduls EL

Dabei handelt es sich um eine Schulung, die sich praxisbezogen am QM orientiert und somit die Basis für einen ordnungsgemäßen Betrieb der AEMP schafft.

Die Teilnehmer erhalten entsprechende Zertifikate mit der Berechtigung für die Durchführung der geschulten Inhalte. Die Gültigkeit des Zertifikats beläuft sich auf 3 Jahre.

3.5.3 Aufbau-Abbau

Der korrekte Aufbau sowie der Abbau des Sterilisationsmoduls EL ist grundlegende Voraussetzung für die Systemintegration und den Betrieb einerseits sowie für Lagerung und Transport andererseits.

Das Leistungspaket „**Schulung Leiter Auf-/Abbau AEMP EL**“ umfasst sämtliche Leistungen für die Planung, Organisation und Durchführung der Schulung.

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

Aufbau AEMP EL

- Vermessen der Aufbaufläche und Festlegen der Containerpositionen
- Aufbau des Containerraummoduls
- Montage der Verbindungsschleusen und Anschlussrahmen
- Vorbereiten der Wasserinstallation, Elektroinstallation und Druckluftinstallation
- Auspacken und Positionieren der Geräte und Komponenten für die Installation und Inbetriebnahme
- Aufstellen der Edelstahltische
- Lagerung des Verpackungsmaterials im Container Transport Zubehör EL

Abbau AEMP EL

- Vorbereitung der Container für den Abbau
- Packen der Transportkoffer
- Packen der Schränke für den Transport
- Packen der Transportkisten und Transportmodule
- Beladen der Container Lagerung Sterilgut EL und Sterilisation 2x4 StE EL
- Demontage Verbindungsschleusen Anschlussrahmen

- Abbau und Verpacken des Containerraummoduls in den Container Transport Zubehör EL

Dabei handelt es sich um eine Schulung, die sich praxisbezogen am QM orientiert und somit die Basis für einen ordnungsgemäßen Aufbau sowie Abbau des Sterilisationsmodul EL schafft.

Die Teilnehmer erhalten entsprechende Zertifikate mit der Berechtigung für die Durchführung der geschulten Inhalte. Die Gültigkeit des Zertifikats beläuft sich auf 3 Jahre.

3.5.4 Systemintegration

Eine ordnungsgemäße Systemintegration ist ausschlaggebend für die Funktion der Geräte und Systeme im Sterilisationsmodul EL. Die Außerbetriebnahme gewährleistet frostsicheren Transport und Lagerung.

Das Leistungspaket „**Schulung MedTec Integration AEMP EL**“ umfasst sämtliche Leistungen für die Planung, Organisation und Durchführung der Schulung.

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

Installation - Montage - Inbetriebnahme

- Systemintegration Sterilisationsmodul EL
- Wasser-, Elektro-, Netzwerk- und Druckluftinstallation
- Leitung der Inbetriebnahme
- Grundlagen für die Durchführung der „Erneuten Beurteilung/ Qualifikation“

Außerbetriebnahme – Frostsicherung – Demontage - De-Installation

- Deinstallation,
- Demontage,
- Desinfektion,
- Frostsicherheit und Transportbereitschaft herstellen

3.5.5 Instandhaltung

3.5.5.1 Schulungen für Geräte der Fa. HP Medizintechnik

Für die **Instandhaltung der stationären, mobilen und hochmobilen AEMP's im Auslandseinsatz** werden seitens der Fa. HP Medizintechnik GmbH Schulungen angeboten, welche Medizintechniker der Bundeswehr in die Lage versetzen Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen.

Schulung Autorisierter Service-Techniker (AST) Instandhaltung VARIOKLAV® ECO 300 HC

- Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC
- Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin
- Umlaufkühler 2000/20

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

Grundlagen für die Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Umfang einer Einweisung für das Instandhaltungspersonal

- Informationen über den Prozessablauf mit den vom Hersteller dafür gegebenen Spezifikationen
- Voraussetzungen für die Betriebsbereitschaft
- Anforderungen an die Betriebsmittel
- Sicherheitseinrichtungen (Funktion und Prüfungen)
- Interpretation der Störmeldungen und Beseitigung der Störung
- Risiken und Gefährdungen bei Instandhaltung sowie erforderliche Schutzmaßnahmen
- Bestimmungsgemäße Verwendung von Betriebsmitteln, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen
- Bewertung und Dokumentation von Veränderungen - resultierend aus einer Instandsetzung - als Anlass einer erneuten Beurteilung
- Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen

Weisungsfreie Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Inspektion, Pflege, Wartungsintervalle
- Zulässige Instandsetzungen

Schulung Autorisierter Service-Techniker (AST) Instandhaltung VARIOKLAV® 65 TC

- Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC
- Umlaufkühler 1800/20

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

Grundlagen für die Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Umfang einer Einweisung für das Instandhaltungspersonal
- Informationen über den Prozessablauf mit den vom Hersteller dafür gegebenen Spezifikationen
- Voraussetzungen für die Betriebsbereitschaft
- Anforderungen an die Betriebsmittel
- Sicherheitseinrichtungen (Funktion und Prüfungen)
- Interpretation der Störmeldungen und Beseitigung der Störung
- Risiken und Gefährdungen bei Instandhaltung sowie erforderliche Schutzmaßnahmen
- Bestimmungsgemäße Verwendung von Betriebsmitteln, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen
- Bewertung und Dokumentation von Veränderungen - resultierend aus einer Instandsetzung - als Anlass einer erneuten Beurteilung
- Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen

Weisungsfreie Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Inspektion, Pflege, Wartungsintervalle
- Zulässige Instandsetzungen

Schulung Autorisierter Service-Techniker Instandhaltung (AST) WAM EL

- Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4
- Permeattank 400 l NASK II EL
- Abwasserhebeanlage 160 HSK EL
- Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800
- Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h
- WVEA 160/33 NASK III EL
- Wasserinstallation

Folgende Schulungsinhalte werden vermittelt:

Grundlagen für die Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Beschreibung der Systeme (WAM CSE und WAM CST)
- Ausfallkonzepte
- Interpretation der Störmeldungen und Beseitigung der Störung
- Restrisiken und Gefährdungen bei Instandhaltung sowie erforderliche Schutzmaßnahmen
- Bestimmungsgemäße Verwendung von Betriebsmitteln, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen
- Erfordernis der Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen
- Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen

Weisungsfreie Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen

- Desinfektionsmaßnahmen
- Inspektion, Pflege, Wartungsintervalle
- Zulässige Instandsetzungen

3.5.5.2 Schulungen für Geräte der Unterauftragnehmer

Grundsätzlich werden die Schulungen für die Instandhaltung durch den jeweiligen Hersteller durchgeführt. In diesem Fall ist der Betreiber für die Organisation und Steuerung verantwortlich.

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH ist gerne bereit, Schulungen für die Instandhaltung der jeweiligen Hersteller zu organisieren und steuern.

3.6 Instandhaltungskonzept

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst die Maßnahmen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

Grundsätzlich werden Instandhaltungsarbeiten durch den jeweiligen Hersteller durchgeführt.

Nach den Vorgaben der MPBetreibV darf der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die die Voraussetzungen des § 5 erfüllen.

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung.

Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

Für die **Instandhaltung der stationären, mobilen und hochmobilen AEMP's im Inland** wurden seitens des BAAINBw mit der Fa. HP Medizintechnik GmbH Instandsetzungsrahmenvereinbarungen (IRV) abgeschlossen.

3.6.1 Wartung

Als Wartung werden gemäß DIN 31051 Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats der Betrachtungseinheit verstanden.

Sie wird nach einer bestimmten Laufleistung oder Zeitdauer, dem Wartungsintervall während der Nutzung eines Objekts angewandt.

- Fachgerechte Wartung ist Voraussetzung zur Gewährung der Gewährleistung.
- Die Wartung der Geräte und Ausstattungen erfolgt prinzipiell nach den Vorgaben der Hersteller.
- Wartungen werden in regelmäßigen Abständen von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt.
- Die Fristen für die Durchführung der Wartungsarbeiten können den jeweiligen Anleitungen entnommen werden.
- Es wird unterschieden zwischen Wartung durch den Anwender (Benutzerwartung) und Wartung durch autorisiertes Servicepersonal.

3.6.2 Instandsetzung

Als Instandsetzung werden gemäß DIN 31051 physische Maßnahmen bezeichnet, die ausgeführt werden, um die Funktion einer fehlerhaften Einheit wiederherzustellen.

Es handelt sich in der Regel um eine Bedarfsinstandsetzung, die nachstehendem Schema folgt:

- Befundung
- Austausch von Baugruppen
- Funktionsprüfung und Abnahme

3.6.2.1IRV Standort (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1870)

In diesem Vertrag ist vereinbart, dass die **Fa. HP Medizintechnik GmbH ausschließlich für ihre Produkte** innerhalb der jeweiligen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) die erforderlichen Arbeiten durchführt:

- Wartung gemäß technischer Dokumentation inklusive Wartungskits und Verbrauchsmaterialien für die jeweils erforderlichen Arbeiten
- Elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3
- Druckbehälterprüfung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Requalifizierung nach den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI-Richtlinie)

Die zu erbringenden Leistungen können dem Leistungskatalog der Fa. HP Medizintechnik entnommen werden

3.6.2.2IRV Werk (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1980)

In diesem Vertrag ist vereinbart, dass die **Fa. HP Medizintechnik GmbH für die mobilen und hochmobilen** Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) die erforderlichen Arbeiten organisiert und durchführt:

- Wartung gemäß technischer Dokumentation inklusive Wartungskits und Verbrauchsmaterialien für die jeweils erforderlichen Arbeiten
- Elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3
- Druckbehälterprüfung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)
- Prüfung von Hebevorrichtungen nach DGUV Vorschrift 54
- Prüfung von Leitern und Tritten nach DGUV Information 208-016
- Prüfung von Flurfördergerät nach DGUV Vorschrift 68
- Requalifizierung nach den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI-Richtlinie) sowie Anforderung Verordnung (EU) 2017 / 745 -Artikel 17, Artikel 5, DIN 58341
- Bedarfsinstandsetzungen
- Spezielle für Medizinprodukte vorgesehene Qualitätssicherung durch ein Qualitätssicherungssystem nach DIN EN ISO 13485
- Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
- Bereitstellung von qualifizierten personellen Ressourcen – gemäß § 5, MPBetreibV und Verordnung (EU) 2017 / 745 – Artikel 15
- Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und IVD Tests für Bundeswehrmitarbeiter, falls dies vom Arbeitsschutz erforderlich ist.
- Medizinischer Service beim Kunden Bundeswehr vor Ort, z.B. Lieferung von Validierung- und Test – Equipment - Prüfausstattung Sterilisation oder z.B. Einweisungen in Medizinprodukte

- Bei Bedarf, Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuch für Anwender unter Beachtung aktueller rechtlicher neuer Vorgaben
- Die zu erbringenden Leistungen können dem Leistungskatalog der Fa. HP Medizintechnik entnommen werden.

3.7 Validierungskonzept

3.7.1 Validierung

Nach den Vorgaben der MPBetreibV darf eine AEMP nur dann betrieben werden, wenn eine Validierung des Aufbereitungsprozesses erfolgt ist.

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

...

(7) ... Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. ...

In den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310) werden die Vorgaben der MPBetreibV noch präzisiert:

...

Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1).

In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies – die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Parameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und – die Parameter zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion (Saubерkeit/ Keimarmut) und Sterilisation (Sterilität) einschließlich der Aufrechterhaltung von Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik (siehe z. B. Anhang B) unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).

...

Die Qualität der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch

- a) eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation),
 - b) periodische Routineprüfungen (z.B. täglich),
 - c) chargeenbezogene Routineprüfungen,
 - d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter,
 - e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und
 - f) periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung),
 - g) ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass) sichergestellt
- ...

Periodische Verfahrensprüfungen sollen bestätigen,

- *dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,*
- *dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM).*

Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

...



INFORMATION

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH liefert ein komplett validiertes System an den Haltertruppenteil aus.

Dies gewährleistet, dass ein System ohne weiter zu ergreifende Maßnahmen direkt in einen möglichen Einsatz verbracht werden kann.



INFORMATION

Nach Transport und erfolgtem Aufbau und Installation des Sterilisationsmoduls EL ist vor der Inbetriebnahme eine Requalifizierung durchzuführen.

3.7.2 Requalifizierung

Anerkannte Regeln der Technik sowie daraus resultierende Leitlinien für die Validierung empfehlen bei normalem Betrieb jährlich – nach erfolgter Wartung - eine Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses.

Abweichungen von diesem jährlichen Intervall müssen durch ein Risikomanagement abgesichert werden.

Es wird unterschieden zwischen:

- Requalifizierung ohne besonderen Anlass
 - o Voraussetzung für eine Requalifizierung ohne besonderen Anlass ist, dass keine Veränderungen vorgenommen wurden, die eine Qualifikation aus besonderem Anlass erfordern.

- Requalifizierung aus besonderen Anlass, bedingt durch
 - o Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
 - o Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware
 - o Veränderung eines Prozessparameters
 - o Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Die Wartung sollte vor der erneuten Qualifikation durchgeführt werden und nicht länger als 6 Wochen zurückliegen.

3.8 Persönliche Schutzausrüstung

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

§ 3 Grundpflichten des Arbeitgebers

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Umstände zu treffen, die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit beeinflussen. Er hat die Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen und erforderlichenfalls sich ändernden Gegebenheiten anzupassen. Dabei hat er eine Verbesserung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten anzustreben.

...

Die Berufsgenossenschaftliche Informationen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGI) 515 - Persönliche Schutzausrüstungen führt weiter aus:

Persönliche Schutzausrüstungen sind alle Ausrüstungen, die dazu bestimmt sind, von Versicherten benutzt oder getragen zu werden, um sich gegen eine aus den konkreten Bedingungen an ihrem Arbeitsplatz ergebende Gefährdung für ihre Sicherheit und Gesundheit zu schützen, sowie jede mit demselben Ziel verwendete und mit den persönlichen Schutzausrüstungen verbundene Zusatzausrüstung. Hierzu gehören auch persönliche Schutzausrüstungen, die z.B. für Berufssportler, Übungsleiter oder Trainer zur sicheren Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlich sind.

3.8.1 Aufbau und Abbau

Beim Auf- und Abbau der Deckenelemente des Container-Raummoduls sind Schutzhelme zu tragen, bei allen Auf- und Abbauarbeiten die persönliche Arbeitsschutzkleidung.

Für das Tragen der Wand- und Deckenelemente sind rutschfeste Handschuhe erforderlich.

HP Medizintechnik GmbH empfiehlt den folgenden Artikel:

Art.-Nr.	Beschreibung
601055	Feinstrickhandschuh, sandfarben, TFC- beschichtet, CE 3343 Größe 9 (als Standardgröße geeignet)

3.8.2 Aufbereitung von Medizinprodukten

Im „Epidemiologischen Bulletin vom 5. Januar 2007 / Nr. 1“ zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention führt das RKI aus:

Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bildet eine mechanische Barriere zwischen dem Träger und seiner Umgebung. Ihr Gebrauch wird daher auch als „Barrieremaßnahme“ bezeichnet. Zur PSA zählen insbesondere:

- *Schutzhandschuhe*
- *Augenschutz*
- *Mund-Nasen-Schutz bzw. Atemschutz*
- *Schutzkittel*
- *Schürze*
- *Haarschutz*

Das Tragen von Schutzhandschuhen in allen Bereichen des Sterilisationsmodul EL ist obligatorisch. Dies hat zweierlei Hintergründe:

- Zum einen muss im Sinne des Arbeitsschutz verhindert werden, dass sich der Anwender durch Kontakt zu infektiösem Material infiziert und
- zum anderen soll eine Rekontamination bereits vollständig oder teilweise aufbereiteter Medizinprodukte verhindert werden.

Bei Benutzung der Druckluftpistolen (RuD-Bereich, PuS-Bereich) können kontaminierte Feststoffe oder Flüssigkeiten in das Auge des Anwenders gelangen, oder durch Mund oder Nase inhalediert werden. Um aerogene Infektionen, Augenerkrankungen und Verletzungen vorzubeugen muss daher aus Gründen des Arbeitsschutzes eine Schutzbrille, ein Mund-Nasen-Schutz (OP-Maske) und eine Einmal-Schutzschürze getragen werden. Dies gilt für alle Tätigkeiten im RuD-Bereich des Sterilisationsmoduls EL.

Beim Betreten des PuS-Bereichs müssen die Bereichsschuhe in OP-Schuhe gewechselt werden. Beim Verlassen stehen in der Personenschleuse Schuhbeladungswagen bereit auf denen die gebrauchten Schuhe platziert werden.

Werden die Sterilisatoren unmittelbar nach Programmende entladen, kann die Oberflächentemperatur des Sterilgutes weit über 100°C betragen. Um Verbrennungen der Hände vorzubeugen sind beim Entladen der Sterilisatoren wärmeisolierende Handschuhe notwendig. Dies gilt für die Sterilisatoren 1 StE im PuS-Bereich, als auch für die Sterilisatoren 4 StE im Container Sterilisation 2x4 StE.

Eine genaue Planung der persönlichen Schutzmaßnahmen ist im Kapitel „HYG“ der Qualitätsmanagement Dokumentation des Sterilisationsmodul EL erläutert.

3.9 Notfallausrüstung

3.9.1 Handscheinwerfer

Im Sterilisationsmodul EL befinden sich fünf Handscheinwerfer, die als Notbeleuchtung im Falle eines Ausfalls der Hauptstromversorgung dient.

Diese wartungsfreien, aufladbaren Scheinwerfer schalten sich bei Stromausfall automatisch ein. Dazu muss der Scheinwerfer eingeschaltet und mit dem Netz verbunden sein!

Handscheinwerfer befinden sich jeweils im:

- PuS-Bereich (2 Stück)
- RuD-Bereich (1 Stück)
- Container Sterilisation 2x4 StE EL – Technik Bereich (1 Stück)
- Container Lagerung Sterilgut EL (1 Stück).



Abb. 5: Handscheinwerfer im PuS-Bereich

3.9.2 Notbeleuchtung

Als weitere Notbeleuchtung stehen im RuD- und im PuS-Bereich, im Container Lagerung Sterilgut, sowie im Container Sterilisation 2x4 StE je eine Leuchte für Akkubetrieb zur Verfügung.

Jeweils eine Notleuchte befindet sich im

- PuS-Bereich (2 Stück)
- RuD-Bereich (1 Stück)
- Container Sterilisation 2x4 StE EL (1 Stück)
- Container Lagerung Sterilgut EL (1 Stück).



Abb. 6: Notbeleuchtung "Neolux 90"

3.9.3 Verdunkelungsfolien

Für alle vier Fenster des Container-Raummoduls sind Verdunkelungsfolien vorhanden, die an den Wänden magnetisch haften. Damit können bei Bedarf die Fenster verdunkelt werden.

3.9.4 Brandschutz

Es wurde ein Brandschutzkonzept nach der Musterbauordnung (MBO) durch einen unabhängigen Architekten erstellt.

Das Sterilisationsmodul EL ist mit drei Feuerlöschern ausgestattet. Jeweils ein Feuerlöscher befindet sich im

- PuS-Bereich (1 Stück)
- RuD-Bereich (1 Stück)
- Container Sterilisation 2x4 StE EL – Technik Bereich (1 Stück)

Die Flucht- und Rettungswege im Sterilisationsmodul EL sind gekennzeichnet. Ein Set Flucht- und Rettungspläne beschreibt drei verschiedene Standorte. Die Pläne sind mittels selbsthaftender Magnetfolie an den orange gekennzeichneten Standorten anzubringen.

Im Notfall können Rettungsöffnungen in die Verbindungsschleusen geschnitten werden. Dazu sind im Bereich der Verbindungsschleusen Messer angebracht.



Abb. 7: Flucht- und Rettungsplan, Rettungsmesser, Fluchtwegkennzeichnung, Feuerlöscher

3.9.5 Erste Hilfe-Ausstattung

Die Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) fordert nach

§ 4 Besondere Anforderungen an das Betreiben von Arbeitsstätten

...

(5) Der Arbeitgeber hat beim Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe zur Verfügung zu stellen und regelmäßig auf ihre Vollständigkeit und Verwendungsfähigkeit prüfen zu lassen."

Unabhängig von der Tatsache, dass die AEMP EL einen Bestandteil eines Einsatz-Rettungszentrums darstellt, wurden zur Erfüllung der Vorgaben der ArbStättV nachstehende Maßnahmen ergriffen bzw. vorgesehen:

- Verbandkasten nach DIN 13157 im RuD-Bereich links neben dem Eingang
- Verbandkasten nach DIN 13157 im PuS-Bereich in der Packzone
- Verbandkasten nach DIN 13157 im Technikraum
- Augenspülflasche nach DIN EN 15154-4 im RuD-Bereich in der RuD-Zone
- Augenspülflasche nach DIN EN 15154-4 im PuS-Bereich in der Packzone
- Augenspülflasche nach DIN EN 15154-4 im Technikraum

Die Verbandkästen sind speziell für die Anwendung im gewerblichen Bereich ausgestattet und entsprechen der Norm DIN 13157.

Die Augenspülflaschen sind bestimmt zum sofortigen Spülen der Augen mit Wasser, um eingedrungene Fremdstoffe zu entfernen. Die eingesetzten Augenspülflaschen sind wartungsfrei. Im versiegelten Zustand sind sie über 2 Jahre einsatzbereit. Sie bestehen aus toxikologisch unbedenklichen Materialien und entsprechen der Norm EN 15154-4.



INFORMATION

Die Augenspülflaschen sind nicht Lieferumfang von HP Medizintechnik, sondern nach EVG-Liste zu beschaffen.

Sie müssen vor Verpacken der Ausstattung entnommen werden.



Abb. 8: Augenspülflasche und Verbandkasten

3.10 Hygienekonzept

3.10.1 Grundsatz

Das Aufbereitungspersonal ist ständig in Kontakt mit kontaminiertem Material. Besonders die Übertragung von Erkrankungen durch Verletzungen durch spitze oder scharfe Medizinprodukte, orale oder aerogene Übertragung steht hier im Vordergrund. Durch geeignete Maßnahmen zur Arbeitssicherheit können die gesundheitlichen Risiken für das Personal vermindert werden und zugleich eine Rekontamination bereits aufbereiteter Instrumente durch das Personal verhindert werden.

Die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen von Ausrüstung und Geräten ist ebenfalls Bestandteil des Hygienekonzeptes.

Besonderes Augenmerk ist auf die Gefahr der Verkeimung von Rohrleitungen und Schläuchen zu legen. Diese Art der Verunreinigung ist normalerweise vom Anwender nicht ohne weiteres zu erkennen und eine tägliche Reinigungs- und Desinfektionsroutine wäre nur unter einem sehr großen Aufwand durchführbar.

Deshalb müssen grundsätzlich geeignete organisatorische Maßnahmen und Verhaltensweisen schon während des Aufbaus, ständig während des klinischen Betriebs und vor der Einlagerung des Sterilisationsmoduls EL vorgenommen werden.

Als ein Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Sterilisationsmoduls EL werden dazu in Standardarbeitsanweisungen Hygienemaßnahmen für die Bereiche

- Personalhygiene,
- Flächendesinfektion,
- Desinfektion von Ausrüstung und Geräten,
- Desinfektion des Wassermanagements und
- Abfallbeseitigung

beschrieben und angeleitet.

Die Reinigungs- und Desinfektionsausstattung zusammen mit den betreffenden Standardarbeitsanweisungen erlauben die lückenlose Integration des Sterilisationsmoduls EL in das bestehende Krankenhaushygienekonzept. Zeitpunkt und Art der Desinfektion, bzw. Reinigung ist in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan beschrieben.

Es wurde ein „Gutachten Bewertung der modularen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte in Containerbauweise EinsLaz 72/180 von HP Medizintechnik GmbH“ durch eine Krankenhaushygienikerin beauftragt, um die Schlüssigkeit des Hygienekonzepts darzulegen. Das Ergebnis lautet:

16 Zusammenfassung

„Die hier beschriebene und begutachtete modulare Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) in Containerbauweise EL von HP Medizintechnik GmbH erfüllt die Anforderungen der Hygiene an die Strukturqualität und ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten wie thermostabile Medizinprodukte oder flexible Endoskope und deren Zubehör aufgrund der baulichen, räumlichen und daraus resultierenden funktionellen Systematik der Arbeitsabläufe geeignet.“

Diese AEMP ist sowohl für die manuelle Vorreinigung als auch für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoklassen semikritisch A und B und kritisch A und B geeignet.

Die aktuellen Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung und die Anforderungen des Arbeitsschutzes werden bzgl. Räumen, Bereichen, Zonen, Ausstattung und Einrichtung umgesetzt.¹³

3.10.2 Personalhygiene

Die Personalhygiene umfasst die Bereiche Händereinigung und Händedesinfektion, Hautpflege, den Hautschutz und Kleidung. Die Hygienemaßnahmen beginnen mit dem Betreten des Vorzets PuS-Bereich und des Vorzets Container Lagerung Sterilgut EL.

Das Betreten und Verlassen der PuS-Bereiche des Sterilisationsmoduls ist ausschließlich über Schleusen möglich, so dass die Gefahr einer eingeschleppten Kontamination minimiert ist.

Um die vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen einfach und effektiv durchzuführen, ist die Reinigungs- und Desinfektionsausstattung für die Personalhygiene an strategisch sinnvollen Orten innerhalb des Sterilisationsmoduls EL platziert:

- Papierhandtuchspender im RuD-Bereich in der Sortierzone
- Desinfektionsmittelspender sowie Handschuh- und Papierhandtuchspender im RuD-Bereich in der Zone manuelle RuD
- Desinfektionsmittelspender in der Personenschleuse
- Desinfektionsmittelspender im PuS-Bereich in der Auskühlzone/Übergang zum Sterilgutlager
- Desinfektionsmittelspender sowie Handschuhspender im PuS-Bereich in der Dokumentationszone/ Entladezone RDG

Darüber hinaus wird es als unabdingbar angesehen, Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeiten vor Betreten und nach Verlassen des Sterilisationsmoduls EL vorzusehen:

- Handwaschanlage mit Desinfektionsmittelspender im Vorzelt (EHZ II) – Übergang zum Sterilgutlager (nicht im Lieferumfang HP Medizintechnik)
- Handwaschanlage mit Desinfektionsmittelspender im Vorzelt (EHZ II) – Übergang zum RuD-Bereich (nicht im Lieferumfang HP Medizintechnik)



Abb. 9: Handwaschanlage im Vorzelt Sterilgutlager und RuD-Bereich

Der Zugang aus dem unreinen zum PuS-Bereich erfolgt über die Personenschleuse. Hier wird die Bereichskleidung für den PuS-Bereich angelegt,

¹³ Dr. M.-Th. Linner, Krankenhaushygienikerin: „Gutachten Bewertung der modularen Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte in Containerbauweise MSE II von HP Medizintechnik GmbH“

oder nach dem Verlassen des PuS-Bereichs gebrauchte Kleidung und Schuhe in den Abwurfbehälter geworfen.

Die Indikatoren und Durchführungsanweisung zur Händedesinfektion sind strikt einzuhalten, da dieser Maßnahme eine besonders hohe Effizienz in der Infektionsverhütung bescheinigt wird. Je ein Spender für Handwaschmittel und Händedesinfektionsmittel und ein Papierhandtuchspender befinden sich am Spültisch und im PuS-Bereich. Ein weiterer Spender für die Händedesinfektion befindet sich neben dem Eingang zur Personenschleuse. Papierhandtücher liegen in der Schleuse aus.

Die Beschreibung der Indikatoren zur Personalhygiene und alle für die Personalhygiene benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems im Kapitel „Hygiene (HYG)“ zu finden.

3.10.3 Flächendesinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen, Fächern und Böden muss regelmäßig und nach standardisierten Vorgehensweisen durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu garantieren.

Die Reinigung und Desinfektion der Böden wird von Reinigungspersonal, aber auch vom Anwender selbst vorgenommen.

In speziellen Arbeitsanweisungen werden detaillierte Vorgehensweisen und die zu verwendeten Verbrauchs- und Hilfsmittel beschrieben. In einem Desinfektionsplan wird die Durchführung aller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen geplant und Mithilfe von Formularen überwacht.

Die Methoden, Mittel und Einwirkzeiten zur Flächendesinfektion sind nach der Desinfektionsmittel-Liste der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) ausgewählt. Alle für diesen Bereich benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems in dem Kapitel „Hygiene (HYG)“ zu finden.

3.10.4 Desinfektion von Ausrüstung und Geräten

Die Reinigungs- und Desinfektion von Ausrüstung und Geräten muss regelmäßig und nach standardisierten Vorgehensweisen durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu garantieren. Die Reinigung und Desinfektion wird von Reinigungspersonal, aber auch vom Anwender selbst vorgenommen. In den Bedienungsanleitungen der Ausrüstung und der Geräte sind die Herstellerinformationen zur Reinigung und Desinfektion zu finden.

Gerade im klinischen Betrieb können alle Hygienemaßnahmen nur gelingen, wenn alle Rahmenbedingungen hierzu gegeben sind. Die Versorgung mit Wasser spielt hier eine entscheidende Rolle.

In einem Desinfektionsplan wird die Durchführung aller Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen geplant und mit Hilfe von Formularen überwacht.

Alle für diesen Bereich benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems in dem Kapitel „Hygiene (HYG)“ zu finden.

Biologisch kontaminierte Ausrüstung und Geräte dürfen unter keinen Umständen eingelagert werden, da sich die Verkeimung in der Lagerungszeit drastisch und unkontrolliert erhöht. In vielen Fällen kann kontaminiert eingelagerte Ausrüstung vor der Wiederverwendung nicht mehr, oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand gereinigt werden. Präventive

Hygienemaßnahmen vor der Einlagerung sind daher besonders wichtig, um das Sterilisationsmodul EL in einem ständig betriebsbereiten Zustand zu halten.

Präventive Hygiene in diesem Bereich schließt aktive Maßnahmen, also Reinigung und Desinfektion von Geräten, Ausrüstung, Rohrleitungen, Schläuchen und passive Maßnahmen, wie die Händedesinfektion und das Tragen von Schutzausrüstung bei Einlagerungstätigkeiten mit ein.

Auch die Hygienemaßnahmen zur Einlagerung müssen nach standardisierten Vorgehensweisen durchgeführt werden, um deren Wirksamkeit zu garantieren. Die Reinigung und Desinfektion vor der Einlagerung wird durch die Anwender vorgenommen.

In speziellen Arbeitsanweisungen werden detaillierte Vorgehensweisen und die zu verwendeten Verbrauchs- und Hilfsmittel beschrieben.

Alle für die Hygienemaßnahmen vor Aufnahme des Betriebs nach Aufbau und Integration benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems in dem Kapitel „Aufbau Systemintegration Inbetriebnahme (AUF)“ zu finden.

Alle für die Hygienemaßnahmen vor der Einlagerung benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems in dem Kapitel „Abbau Frostschutz Transport (ABB)“ zu finden.

3.10.5 Desinfektion des Wassermanagements

Zweck des Hygienekonzepts für das Wassermanagement ist die Vermeidung einer Verkeimung des Systems⁴. In den Vordergrund gestellt werden dabei vorbeugende Maßnahmen:

- Die Umkehrosmoseanlage permanent eingeschaltet lassen
- Im Permeattank wird das Permeat durch die UV-Tanklampe behandelt
- Anwendung der Betriebseinstellung „Zirkulation“ - bei Nichtbetrieb der AEMP - für einen ständigen Austausch von Permeat im Tank und VE-Wasser in den Leitungen und Ionenaustauschern
- Stillstandzeiten weitestgehend vermeiden
- Routinemäßige Desinfektion des Wassermanagements

Diese werden ergänzt durch Maßnahmen, die bei Erfordernis durchgeführt werden müssen:

- Bedarfsabhängige Desinfektion des Wassermanagements



HINWEIS

Es wird empfohlen regelmäßige Untersuchungen der Trinkwasserqualität durch die verantwortlichen Lebensmittelchemiker durchführen zu lassen.

Routinemäßig durchzuführende Desinfektionsmaßnahmen des Wassermanagements sind:

- Vierteljährlich die Desinfektion des VE-Wasserkreislaufs (Anwender)

⁴ Siehe auch Kapitel 4.5 Betrieb Wassermanagement - Besonderheiten

- Jährlich die Desinfektion sämtlicher Kreisläufe nach Durchführung der Wartung und vor der Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses (autorisiertes Servicepersonal)

Bedarfsmäßig durchzuführende Desinfektionsmaßnahmen des Wassermanagements sind:

- Nach Aufbau der AEMP EL vor Aufnahme des Routinebetriebs die Desinfektion sämtliche Kreisläufe (autorisiertes Servicepersonal)
- Nach Ruhebetrieb > 72 h die Desinfektion des VE-Wasserkreislaufs (Anwender)
- Nach Stillstand > 8-72 h und > 72 h die Desinfektion sämtliche Kreisläufe (autorisiertes Servicepersonal)
- Im Rahmen der Außerbetriebnahme bei Abbau der AEMP EL die Desinfektion sämtliche Kreisläufe (autorisiertes Servicepersonal)

Alle für diesen Bereich benötigten Dokumente sind in der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems in dem Kapitel „Instandhaltung (INS)“ zu finden.



HINWEIS

Bei festgestellter Algenbildung und Verschmutzung sowie hartnäckigen Verkeimungen müssen spezielle Maßnahmen in den betroffenen Kreisläufen angewendet werden.

Diese Maßnahmen dürfen ausschließlich durch den Werkskundendienst der Fa. HP Medizintechnik GmbH durchgeführt werden.

3.10.6 Abfallbeseitigung

Das Abfallkonzept unterscheidet zwischen Abfall, bestehend aus spitzen, scharfen Gegenständen (z.B. Kanülen, Skalpelle) und sonstigen Abfällen. Beide Abfallarten werden in speziell dafür geeigneten Abfallbehältern getrennt gesammelt.

Ein rollbarer Abwurfbehälter befindet sich in der Personenschleuse. Je ein Abwurfbehälter mit Einwegsäcken, bei Bedarf unter den Tisch wegschwenkbar, befindet sich im reinen und RuD-Bereich. Der Deckel des Abwurfbehälters ist zweigeteilt, wahlweise für klein- oder großvolumigen Müll.

Eine Abfalltrennbox fahrbar, rot/blau befindet sich im PuS-Bereich.



Abb. 10: Schwenkbarer Abwurfbehälter, mobile Abfalltrennbox

Die Regelungen zur Abfallbeseitigung können dem QM-Dokument SAA_GRU_HYG_06_01_Umgang_mit_Abfall entnommen werden.

4 Technische Daten

4.1 Lieferumfang

Der detaillierte Lieferumfang des Sterilisationsmoduls EL kann den Inhaltslisten entnommen werden.

4.2 Transport

4.2.1 Transportkonzept

Bei Transport und Anlieferung ist die komplette Ausstattung der AEMP EL in 3 Container ISO 20 ft. verpackt:

- Container Transport Zubehör EL (CTZ)
- Container Lagerung Sterilgut EL (CLS)
- Container Sterilisation 2x4 StE EL (CST)

Nachstehende Peripheriegeräte müssen gesondert transportiert und geliefert werden:

- Modul Prozesswasserkühlung kpl.
- Zeltklimageräte ZKB 15 A-10 (6x)



Abb. 11: CTZ (links) und CLS während des Transports

Die Einzelteile des Containerraummoduls sowie Verbindungsschleusen und sämtliches Material für den Aufbau sind im Container Transport Zubehör (CTZ) EL in Transport- und Lagergestellen verstaut. Sie werden wie alle anderen Artikel in diesem Container mit Spanngurten fixiert.

Im Container Lagerung Sterilgut (CLS) EL werden zu großen Teilen die Geräte für die Aufbereitung und die Betriebsmittelversorgung transportiert. Die fest verbauten Sterilgut-Lagerschränke dienen dabei als Transport- und Lagerbehältnisse. Nicht verpackte Artikel sowie in Transportkoffer verpackte Ausstattungen werden darin teilweise mit Schaum-Formteilen, teilweise mit Spanngurten, fixiert.

Im Gang zwischen den Schrankreihen werden für den Transport Verzurrleisten am Boden verschraubt, mit welchen die in Transport- und Lagerbehältern (TULB) verpackten Einzelgeräte mit Verzurrgurten am Boden fixiert werden.

Im Container Sterilisation 2x4 StE (CST) EL werden neben den fest verbauten Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC sowie dem Wassermanagement CST

weitere Geräte für die Aufbereitung transportiert. Auch hier werden für den Transport Verzurrleisten am Boden verschraubt, mit welchen die in Transport- und Lagerbehältern (TULB) verpackten Einzelgeräte mit Verzurrgurten am Boden fixiert werden.



HINWEIS

Der Luftransport ist klimatisiert und mit Druckausgleich durchzuführen.

4.2.2 Abmessungen und Gewichte

Die Maßangaben sowie die Gewichtsangaben beziehen sich auf den Transportzustand.

4.2.3 Container

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen L / B / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Container Lagerung Sterilgut EL	1	6058 / 2438 / 2438	36,01	9120
Container Transport Zubehör EL	1	6058 / 2438 / 2591	38,27	9900
Container Sterilisation 2x4 StE EL	1	6058 / 2438 / 2438	36,01	7351

Tabelle 1 Container: Abmessungen und Gewichte

4.2.4 Packeinheiten CLS

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Fest eingebaut				
Edelstahl-Hochschränke 1030, staubdicht, komplett mit 4 Einlegeböden breit	8	1030/640/2020	1,33	-
Edelstahl-Hochschränke 950, staubdicht, komplett mit 4 Einlegeböden	1	950/640/2020	1,23	-
TLE endoStore one-click mit Zubehör	1	600/540/1900	0,62	170,000
Beweglich				
Abwasserhebeanlage 160 HSK in Transportverpackung	1	1000/780/1045	0,82	215,000
Transportwagen TW66V-790	2	600/730/975	0,43	30,000

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m³)	Gewicht (kg)
Schrankwagen JF900 Gewicht mit oder ohne Inhalt?	1	1100/637/1300	0,91	102,000
Dampfsterilisator VARIOKLAV® 65 TC Bw kpl.	2	833/761/1215	0,77	281,500
Spültisch mit UOA MSE 400-4 in TranspVerp	1	1200/850/1050	1,07	225,000
Permeattank 400 I NASK II in TranspVerp	1	1200/850/1050	1,07	205,000
Spülschrank mit Einbau-URG in TrspVerp	1	1200/850/1050	1,07	200,000
Fundamentstützen CLS in TrspVerp	1	338/808/370	0,10	90,000
Umlaufkühler 1800/20	2	615/835/761	0,39	89,000
4 Ionenaustauscherpatronen in Haubenbehälter	1	615/835/761	0,39	100,000
Modulblock UOA 4-fach L-Form in TrspVerp	1	454/765/305	0,11	
Transportkoffer Ordner Dokumentation	1	520/690/365	0,13	
Werkzeugbox CSE Sterilisationsmodul EinsLaz komplett inkl. Werkzeugsatz	1	290/585/280	0,05	
Akku-Schrauber in Transportkoffer	1	260/375/120	0,01	

Tabelle 2 CLS EL: Abmessungen und Gewichte

4.2.5 Packeinheiten CTZ

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m³)	Gewicht (kg)
Nivelliergerät Rotationslaser in Tragetasche mit Zubehör	1	215/270/250	0,01	2,000
Handgabelhubwagen AM2200	1	520/1320/1234	0,85	84,000
Hydraulikstapler SDJ 1012	1	740/1640/1720	2,09	200,000
Miele Transferwagen MF/3	2	640/810/1200	0,62	45,000

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Versorgungssockel und Trennwand RDG	1	2850/700/150	0,30	125,000
Wäsche- und Abfallsammler	1	380/425/802	0,13	
Endobox-Zureichewagen	2	630/630/790	0,31	
Werkzeugbox inkl. Werkzeug Montage CRM	1	510/250/260	0,04	
Schleuse 2837 Verbindung CSE - CLS EL	1			
Schleuse 2839 Verbindung EHZ II - CLS EL	1			
Schleuse 2840 Verbindung EHZ II - CSE	1			
Anschlussrahmen Verbindung CSE – CST	1			
Containerraummodul (CRM) EL II, Hülle	1			

Tabelle 3 CTZ EL: Abmessungen und Gewichte

4.2.6 Packeinheiten CST

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Fest eingebaut				
Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC	2	873/1040/1950	1,77	
Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin	1	450/700/1800	0,57	
Druckluftanlage CST	1	724/445/535	0,17	
Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 200-2	1	700/720/900	0,45	
Auszugswagen Ionenaustauscher CST	1	250/638/397	0,06	
Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage 160/33 NASK III EL	1	1100/720/900	0,71	

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Klimaanlage AC M5 MK II	1			
Beweglich				
Miele Transferwagen MF/3	2	640/810/1200	0,62	45,000
Edelstahltisch MSE, mit Rostauflage Alu	4	720/1100/90	0,07	25,4
Kiste 01/10 CST, mit 4 Leuchten	1	340/611/1000	0,21	
Kiste 02/10 CST Edelstahltische	1	1215/833/516	0,52	125,000
Kiste 03/10 CST Edelstahltische	1	1215/833/516	0,52	125,000
Kiste 04/10 CST Ergänzungsausstattung Steelco DS 610/2 Anteile	1	1215/833/516	0,52	70,000
Kiste 05/10 CST Edelstahltische + Ionenaustauscherpatronen	1	1215/833/516	0,52	155,000
Umlaufkühler 2000/20	2	615/835/761	0,39	89,000
RDG Miele G7826 + Zubehör in Transportverpackung	3	1000/895/2080	1,86	566,000
RDE Belimed WD 430 mit Zubehör in Transportverpackung	1	995/895/1542	1,37	467,000

Tabelle 4 CST EL: Abmessungen und Gewichte

4.2.7 Modul Prozesswasserkühlung

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Modul Prozesswasserkühlung kpl.	1	2300/1300/1985	5,94	1252,000

Tabelle 5 Modul Prozesswasserkühlung: Abmessungen und Gewicht

4.2.8 Zeltklimagerät ZKB 15-A10

Packeinheit	Anzahl	Abmessungen B / T / H (mm)	Volumen (m ³)	Gewicht (kg)
Zeltklimagerät ZKB 15-A10, inkl. Rüstsatz	6	885/1845/1025	1,67	300,000

Tabelle 6 Zeltklimagerät ZKB 15 A-10: Abmessungen und Gewicht

4.3 Aufbau

4.3.1 Flächenbedarf des aufgebauten Sterilisationsmoduls EL

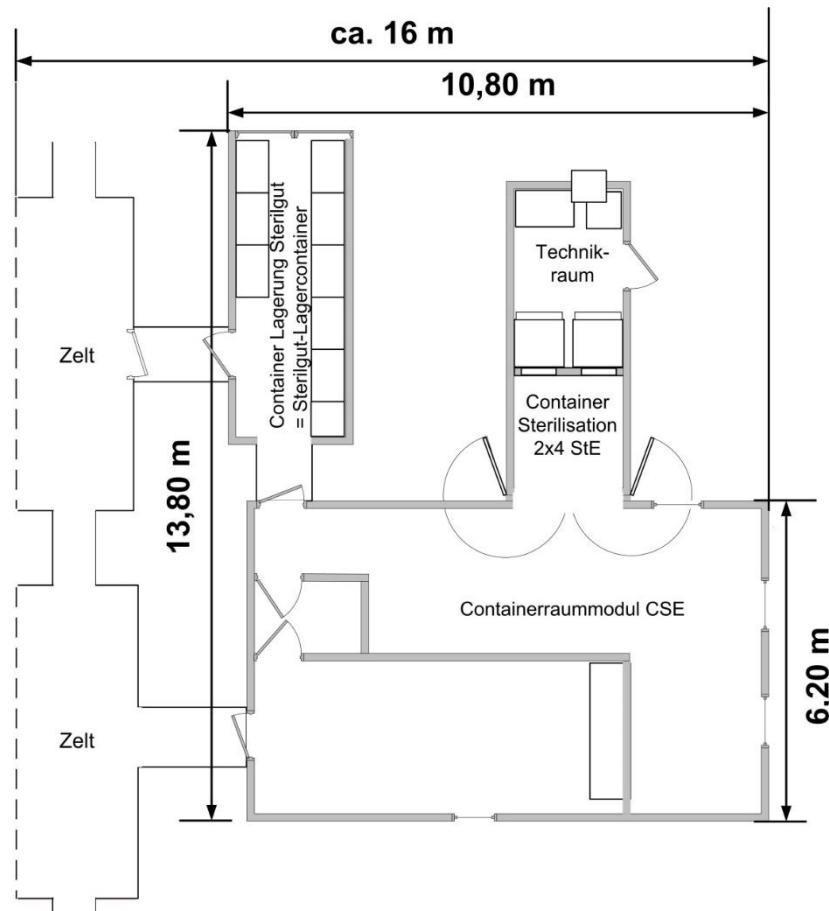


Abb. 12: Abmessungen Aufbaufläche

4.3.2 Bodenbeschaffenheit des Aufbauplatzes

Die Forderungen für die Bodenbeschaffenheit orientieren sich an den Vorgaben für MSE (Auszug Leitfaden MSE):

- **Ausreichende Tragfähigkeit** des Bodens des Aufbauplatzes. Bei der Beurteilung der Tragfähigkeit des Bodens ist von folgenden Daten auszugehen:
 - o Bodendruck der schwersten aufzubauenden Komponente
 - o Bodendruck der Stützen des Kranes beim Containerumschlag
- **Maximale Neigung des Aufbauplatzes:** 2°

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die Aufbaufläche beim Containerumschlag und Containertransport stark beansprucht wird. Container-Transportfahrzeuge hinterlassen, insbesondere bei kleinen Kurvenradien auf unzureichend befestigtem Untergrund, tiefe Fahrspuren.

4.3.3 Zeitbedarf für den Aufbau

Die folgenden Faktoren beeinflussen den Zeitbedarf für den Aufbau des Sterilisationsmoduls EL:

- Erfahrung des Aufbaupersonals
Nur wer mehrfach am Aufbau beteiligt ist, gewinnt Routine
- Ausrichten der Bodenplatte
Abschüssiger oder unebener Untergrund erhöht den Zeitbedarf
- Kran und Stapler stehen zur Verfügung

Unter günstigen Bedingungen gelten folgende Zeitansätze:

Arbeit	4 Personen Dauer (h)	6 Personen Dauer (h)
Aufbau CRM mit CLS	12	8
Montage Verbindungsschleusen	3	2
Aufbau CST	6	4

Tabelle 7 Sterilisationsmodul EL: Zeitbedarf Abbau

Dauer der Integration der Geräte durch Medizintechniker:

Arbeit	2 Personen Dauer (h)
Integration der Geräte CRM/CLS	36
Integration der Geräte CST	18

Tabelle 8 Sterilisationsmodul EL: Zeitbedarf Integration Geräte

4.3.4 Zeitbedarf für den Abbau

Die folgenden Faktoren beeinflussen den Zeitbedarf für den Abbau des Sterilisationsmoduls EL:

- Erfahrung des Abbaupersonals
Nur wer mehrfach am Abbau beteiligt ist, gewinnt Routine
- sämtliches Packmaterial ist vorhanden und zum jeweiligen Arbeitsschritt verfügbar
- Stapler steht zur Verfügung

Unter günstigen Bedingungen werden benötigt: Abbau CRM und CLS

Arbeit	2 Personen Dauer (h)	4 Personen Dauer (h)	6 Personen Dauer (h)
Hygienemaßnahmen vor der Einlagerung	12		
Entwässern und Frostschutzmaßnahmen	5		
Verpacken aller Ausrüstungsgegenstände in Kisten und Schränke		6	
Abbau und Verlasten des CRM in CTZ		12	8
Verlasten des CLS		6	

Tabelle 9 CRM und CLS: Zeitbedarf Abbau

Unter günstigen Bedingungen werden benötigt: Abbau CST

Arbeit	2 Personen Dauer (h)	4 Personen Dauer (h)	6 Personen Dauer (h)
Hygienemaßnahmen vor der Einlagerung	4		
Entwässern und Frostschutzmaßnahmen	2		
Verpacken aller Ausrüstungsgegenstände in Kisten und Schränke		2	
Verlasten des CST		6	

Tabelle 10 CST: Zeitbedarf Abbau

4.4 Betrieb

4.4.1 Betriebsbedingungen

Die zulässigen Betriebsbedingungen im Sterilisationsmodul EL für Temperatur und Luftfeuchtigkeit ergeben sich aus den Herstellerangaben der eingesetzten Geräte.

Gerät	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (%)
HP Hauptverteiler		
HP Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Spülschrank mit Einbau Ultraschallgerät	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Permeattank 400 I NASK II	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Abwasserhebeanlage 160 HSK	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Druckluftanlage CSE	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Umlaufkühler 1800/20	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
RDG Miele G7826	+5°C / +40°C	
RDE Belimed WD 430		
HP Druckluftanlage CLS	5° bis 40°C	70%
Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V	5° bis 25°C	maximal 80% bei 31°C linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Dampfsterilisator VARIOKLAV® 65 TC	5° bis 35°C	bis max. 85%
HP Dampfsterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC	5° bis 35°C	bis max. 85%
HP Sterildampf-Versorgungsanlage DR 9/18 Twin	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Umlaufkühler 2000/20	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C

Gerät	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (%)
HP Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage 160/33 NASK III	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
HP Druckluftanlage CST	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
Raumklimagerät Dantherm		
HP Modul Prozesswasserkühlung	5° bis 35°C	maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
Cantel Trocken- und Lagerungsschrank Endo	10° bis 40°C	30 % bis 75 %
Zeltklimagerät Weiss ZBK 15 A-10		
Comcotec Prozessdokumentationssystem		

Tabelle 11 Zulässige Betriebsbedingungen

4.4.2 Anschlusswerte, Energie- und Wasserverbrauch

Gerät	Anschlusswert (kW)	Verbrauch		
		Energie/Charge (kWh)	VE-Wasser/Charge (l)	Rohwasser/Charge (l)
Spültisch mit UOA MSE 400-4	1,0	0,8	7,5 (Pendelbrause)	15,0 (Pendelbrause)
Spülschrank mit Einbau-URG	1,2	0,15	1,0 + 7,5 (Pendelbrause)	2,0 + 15 (Pendelbrause)
DG-1 Ecolab	0,05		--	--
Permeattank 400 l NASK II	0,8		--	--
Abwasserhebeanlage 160 HSK	0,8		--	--
Permeatpumpe P5.3	0,66		--	--
Druckluftanlage CSE	0,45		--	--
Wartungspumpe Olympus MU-1			--	--
RDG Miele G7826 (1)	9,5			
RDG Miele G7826 (2)	9,5			
RDG Miele G7826 (3)	9,5			
RDE Belimed WD 430	10,5		84	168
Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V	0,5	0,2	0,0	0,0
Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC (1)	10,0	3,0	3,0	6,0
Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC (1)	10,0	3,0	3,0	6,0
Umlaufkühler 1800/20 ⁵ (1)	1,2	0,8	0,0	0,0

⁵ pro Umlaufkühler Erstbefüllung / wöchentliche Neubefüllung 40 Liter Leitungswasser (kein VE-Wasser)

Gerät	Anschlusswert (kW)	Verbrauch		
		Energie/Charge (kWh)	VE-Wasser/Charge (l)	Rohwasser/Charge (l)
Umlaufkühler 1800/20 ⁶ (2)	1,2	0,8	0,0	0,0
Cantel Trocken- und Lagerungsschrank Endo	0,075	--	--	--
Druckluftanlage CLS	0,55		--	--
Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC (1)	10,0	3,0	3,0	6,0
Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC (2)	10,0	3,0	3,0	6,0
HP Sterildampf-Versorgungsanlage DR 9/18 Twin				
Prozessdokumentationssystem		--	--	--
Umlaufkühler 2000/20 (1)	1,2	0,8	0,0	0,0
Umlaufkühler 2000/20 (2)	1,2	0,8	0,0	0,0
Waschtisch mit UOA 200 l/h	0,55		--	--
WVEA 160/33 NASK III	1,6		--	--
Druckluftanlage CST	0,88	--	--	--
Raumklimagerät Dantherm	4,7	--	--	--
Beleuchtung CRM/CLS	1,0	1,0	0,0	0,0
Beleuchtung CST	1,0	1,0	0,0	0,0
Heizkörper	3,0	--	--	--
Heizkörper	3,0	--	--	--
Modul Prozesswasserkühlung	17,5	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (1)	9	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (2)	9	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (3)	9	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (4)	9	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (5)	9	--	--	--
Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 (6)	9	--	--	--

Tabelle 12 Sterilisationsmodul EL: Anschlusswerte, Energie- und Wasserverbrauch

⁶ pro Umlaufkühler Erstbefüllung / wöchentliche Neubefüllung 40 Liter Leitungswasser (kein VE-Wasser)

4.4.3 Abluft und Abwärme

4.4.4 Abluftvolumen

Gerät	Ableitung	Max. Abluftvolumen (m ³ /h)	Max. Abluftvolumen/Charge (m ³)
RDG Miele G7826 (1)	extern	350	150
RDG Miele G7826 (2)	extern	350	150
RDG Miele G7826 (3)	extern	350	150
RDE Belimed WD 430	intern	250	
Umlaufkühler 1800/20 (1)	extern	800	550
Umlaufkühler 1800/20 (2)	extern	800	550
Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC (1)	intern	(50)	(50)
Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC (2)	intern	(50)	(50)
Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC (1)	extern		
Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC (2)	extern		
Umlaufkühler 2000/20	Extern	800	550
Umlaufkühler 2000/20	extern	800	550

Tabelle 13 Intern und extern abgeleitete Abluft

4.4.5 Ablufttemperaturen

Anz.	Gerät	Max. Ablufttemperatur (°C)	Bemerkung
3	RDG Miele G7826	90-120	kurzzeitig feuchte oder trockene Abluft
1	RDE Belimed WD 430	90	
2	Umlaufkühler 1800/20	75	Trockene Abluft
2	Sterilisator VARIOKLAV® 65 TC	100	heißer Abdampf in der Entsortungsleitung zur Abwasserhebeanlage sowie am Austritt „Überlauf“
2	Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC		
2	Umlaufkühler 2000/20	75	Trockene Abluft

Tabelle 14 Ablufttemperaturen

4.4.6 Elektrische Versorgung

4.4.6.1 Extern

Für das Sterilisationsmodul EL wird folgende bauseitige Stromversorgung benötigt:

- Container-Raummodul
 - o 2x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 63 A CEE
 - o 1x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 32 A CEE
- Container Sterilisation 2x4 StE EL
 - o 2x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 63 A CEE
 - o 1x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 32 A CEE (optional)
- Zeltklimageräte ZKB 15 A-10
 - o 6x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 16 A CEE
- Modul Prozesswasserkühlung
 - o 1x Dreiphasenanschluss (3L+N+PE), 400 VAC, 50 Hz, 63 A CEE

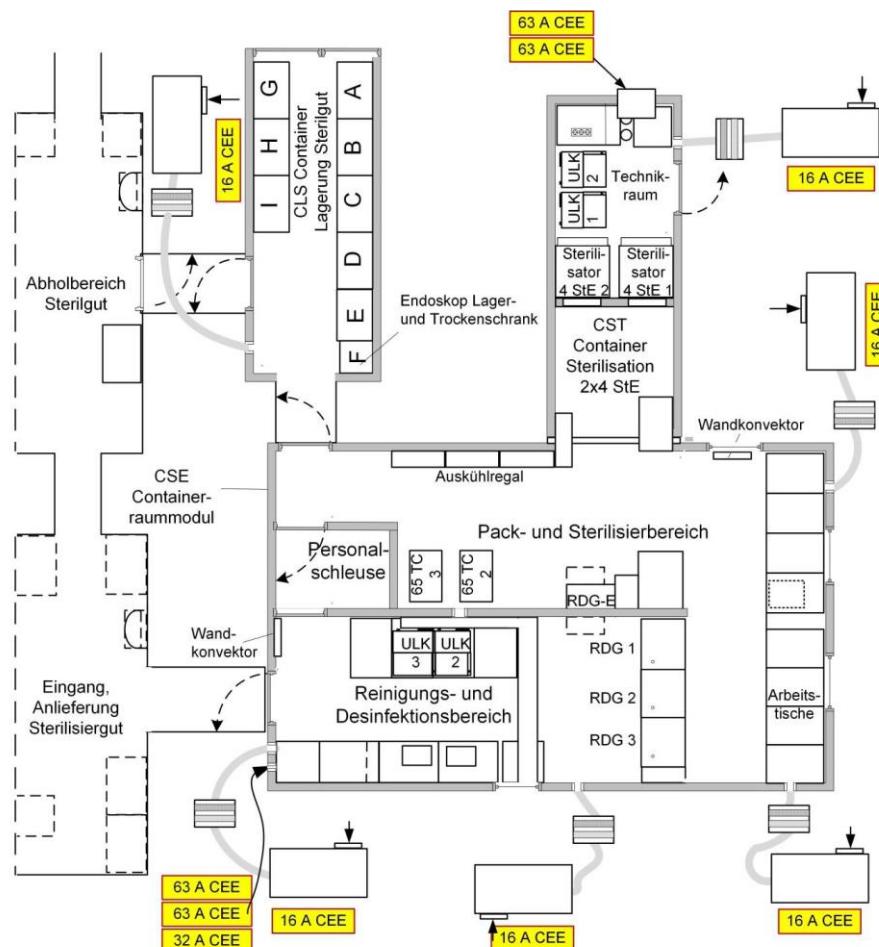


Abb. 13: Externe Stromversorgung

4.4.6.2 Stromversorgung CSE und CLS

Der Hauptverteiler EL ist konzipiert, um von einer externen Energieversorgung mit 2 x 63 A CEE und 1 x 32 A CEE 400 V $\pm 10\%$ (Rechtsdrehfeld) gespeist zu werden:

- Er ist ein Stromverteiler für Innenräume mit Schutzklasse IP52.
- Er darf ausschließlich mit angeschlossenem Schutzleiter betrieben werden.
- Zum Schutz der Verbraucher vor Überspannungen, auch bei direkten Blitz einschlägen, sind die Einspeisungen mit Blitzschutz-Potentialausgleich und Überspannungsschutz bis 100.000 A ausgestattet.
- Die einzelnen Steckdosen sind mit Sicherungsautomaten abgesichert.
- Die Schaltelementen sind jeweils mit einem FI-Schutzschalter abgesichert.

Ausgehend vom Hauptverteiler EL werden über Unterverteiler sowie Verlängerungskabel sämtliche Verbraucher im Container-Raummodul (CRM) und im Container Lagerung Sterilgut (CST) des Sterilisationsmoduls EL mit ausreichend Strom versorgt.

Die Kabelführung erfolgt weitestgehend – auch aus Gründen der Hygiene – in Kabelkanälen.

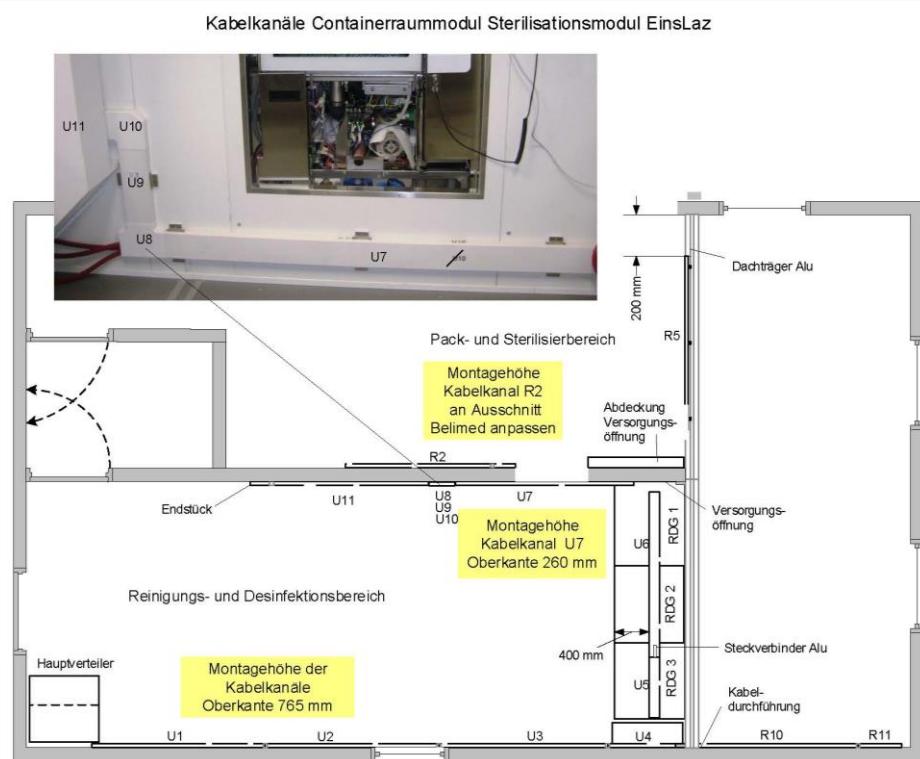


Abb. 14: Kabelkanäle

4.4.6.3 Stromversorgung CST

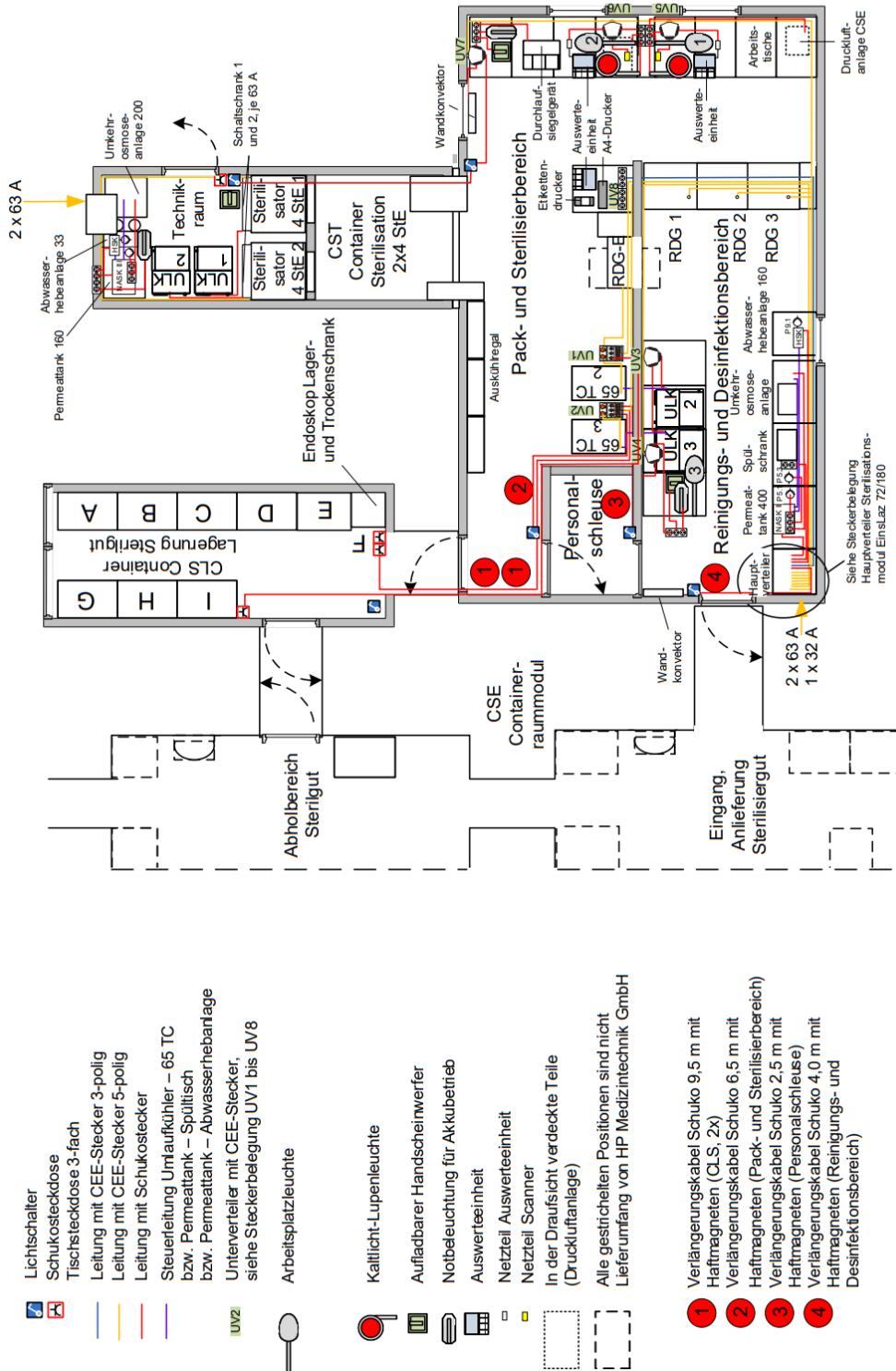
Die beiden Schaltschränke im Technikraum des Containers Sterilisation 2x4 StE werden jeweils von einer externen Energieversorgung 63 A CEE gespeist.

Jeder Schaltschrank versorgt jeweils einen der beiden Sterilisatoren 4 StE und die zugehörigen Ausrüstungsgegenstände mit Strom. Dazu befindet sich in jedem Schaltschrank je eine Steckdose für einen Umlaufkühler 2000/20 und eine weitere Steckdose als Reserve.

Der Schaltschrank 1 übernimmt darüber hinaus die allgemeine Stromversorgung im Technikraum inkl. eingebauter Klimaanlage.

Die Beleuchtung im Technikraum kann wahlweise auch über eine Verbindungsleitung vom CSE aus mit Strom versorgt werden (anstecken erforderlich).

Die Elektroinstallation im Technikraum ist fest installiert und wird beim Transport des Containers nicht abgebaut.



4.4.7 Deckenbeleuchtung

Gemäß Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) „§ 3 Gefährdungsbeurteilung“ wurde für das Sterilisationsmodul EL eine Gutachterliche Stellungnahme zu den Arbeitssicherheitstechnischen Anforderungen erstellt.

Entsprechend der Vorgaben der „Arbeitsstätten Richtlinie A7/3 Künstliche Beleuchtung“ sowie den „Technische Regeln für Arbeitsstätten ASR A3.4 Beleuchtung“ müssen Arbeitsstätten mit Einrichtungen für eine der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Beschäftigten angemessenen künstlichen Beleuchtung ausgestattet sein.

Beim Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten müssen die Mindestwerte der Beleuchtungsstärken des Anhanges 1 der ASR A3.4 eingehalten werden.

Darin wird für Teilflächen für medizinische oder pflegerische Tätigkeiten mit erhöhtem Gefährdungspotential durch Umgang mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder kontaminierten Gegenständen oder mit spitzen, scharfen, sich bewegenden oder heißen Instrumenten ein Mindestwert der Beleuchtungsstärke von 1000 lx sowie ein Mindestwert der Farbwiedergabe Index von Ra 90 gefordert.

Die Beleuchtungsanlage des Sterilisationsmoduls EL erfüllt die Vorgaben.

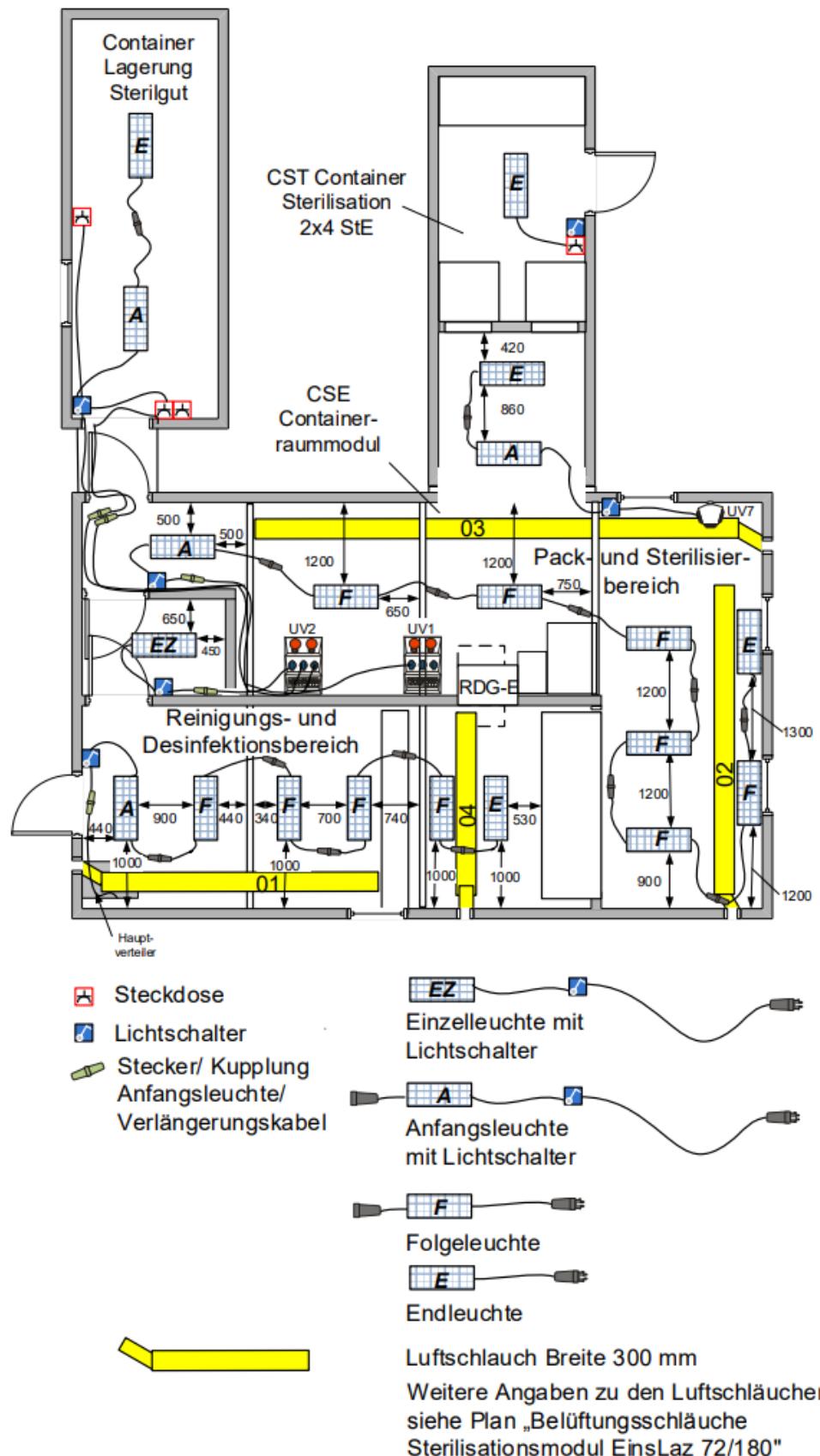


Abb. 16: Deckenbeleuchtung

4.4.8 Wasserversorgung

4.4.8.1 Extern

Das Sterilisationsmodul EL benötigt für den Betrieb der beiden Umkehrosmoseanlagen zwei Wasserzuläufe (Anschluss Storz D).

Im Regelfall werden zur Erzeugung von VE-Wasser im CRM 800 l/h sowie im CST 400 l/h Rohwasser mit folgenden Anforderungen benötigt:

Parameter	Einheit	Wert
Druck (Fließdruck)	Bar psi	3,0–6,0 43–87
Chlorgehalt	mg/l	< 0,1
Kolloidindex		< 3
Eisen	mg/l	< 0,05
Mangan	mg/l	< 0,05
Salzgehalt	mg/l	< 1000
pH		6,5 - 8,5
Temperatur	°C	6 – 35

Tabelle 15 Erforderliche Wasserqualität des Rohwassers

Der Wassereingang im Container-Raummodul erfolgt in der Abwasserhebeanlage 160 HSK über einen Systemtrenner.

Im Container Sterilisation 2x4 StE EL erfolgt der Wassereingang im Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h.

Das Rohwasser muss Trinkwasserqualität nach TrinkwV 2001 aufweisen.

Sollte die Temperatur des Rohwassers die maximal zulässige Eingangstemperatur der Umkehrosmoseanlage (ca. 35°C) überschreiten oder über einen zu hohen Chlorgehalt verfügen, so kann es erforderlich sein, einen Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilteranlage in den Rohwasserzulauf vorzuschalten.

Bei Frostgefahr sind vom Betreiber Maßnahmen zum Frostschutz der Wasserzuleitungen vorzunehmen.

4.4.8.2 Wassermanagement CSE

Der Wassereingang wird manuell mit dem Absperrhahn Leitungswasser geöffnet oder geschlossen. Für den Betrieb der Umkehrosmoseanlage muss der Absperrhahn in Fließrichtung gedreht sein. Voraussetzung ist ein ausreichender Wasservordruck (Fließdruck).

Im Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 entfernt der Rückspülfilter grobe Partikel aus dem Leitungswasser. Mit dem Aktivkohlefilter und dem Feinfilter werden dem Leitungswasser organische Chemikalien wie z.B. freies Chlor, Insektizide, Pestizide, Herbizide und Partikel, die einen größeren Durchmesser als 5 µm haben, entzogen.

Ein Magnetventil schaltet die Wasserzufuhr zur Umkehrosmose.

Der Druckschalter überwacht die Wasserzufuhr zur Umkehrosmose. Wenn der Eingangsdruck unter den eingestellten Grenzwert von 0,5 bar Fließdruck fällt, stoppt die Umkehrosmose und auf dem Systemdisplay wird ein Alarm angezeigt.

Die Umkehrosmose-Pumpe erzeugt den Betriebsdruck für den Umkehrosmose-Prozess.

Die Umkehrosmose-Module reduzieren den Salzgehalt des Rohwassers um ca. 98%. Außerdem werden Bakterien, Viren, Schwermetallkomplexe sowie Partikel mit einer molekularen Masse von mehr als 300 Dalton aus dem Wasser gefiltert.

Das gereinigte Wasser wird als Permeat, das Wasser mit den Verunreinigungen wird als Konzentrat bezeichnet. Ein Teil des Konzentrats fließt über ein Überströmventil zurück zur Umkehrosmose-Pumpe. Dieser Konzentratrückfluss wird im Durchflussmesser angezeigt. Der andere Teil des Konzentrats fließt über den Dosierkugelhahn zur Abwasserentsorgung. Die Fließrate des Konzentrates wird mit einem Durchflussmesser angezeigt. Die Menge des Konzentratabflusses ist von der Wasserhärte des eingespeisten Rohwassers abhängig.

Die Leitfähigkeit des Permeats wird mit einem Sensor überwacht und auf dem Display der Bedienoberfläche angezeigt.

Das Permeat wird in den Permeattank 400 l NASK II mit einem Fassungsvermögen von 400 l gefördert. Ein UV-Strahler im Permeattank verhindert eine Verkeimung. Die Strahlung mit einer Wellenlänge von 254 nm ist sehr effektiv bei der Vernichtung von Bakterien und anderen Mikroorganismen.

Die Permeatpumpe fördert auf Anforderung das Permeat zurück zum Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 und von dort zu den beiden Ionenaustauscherpatronen SG2800, die dem Permeat den Restsalzgehalt entziehen. Dieses Wasser wird als VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) bezeichnet.

Nach der zweiten Ionenaustauscherpatrone wird das VE-Wasser zurück in den Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 geleitet. Dort misst ein Sensor die Leitfähigkeit und ein weiterer Sensor die Temperatur VE-Wassers, das nun über den Ausgang zu den Verbrauchern gelangt.

Bei nicht zuverlässig aufrecht zu haltender Frischwasserversorgung kann auf Grund des 400 l fassenden Bevorratungstanks für Produktwasser (Permeat) sichergestellt werden, dass begonnene Aufbereitungsprozesse zu Ende geführt werden können.

Bei Verblockung der Umkehrosmose-Module ist eine kurz andauernde Produktion von VE-Wasser ausschließlich über die Ionenaustauscherpatronen möglich.

Es besteht gleichermaßen die Möglichkeit der Herstellung einer Backup-Funktion für das Wassermanagement CST EL, sowie eine vorübergehende Versorgung der Aufbereitungskomponenten im Containerraummodul durch das Wassermanagement CST EL sicherzustellen.

Um einer möglichen Verkeimung vorzubeugen, können sämtliche Wasser führenden Schlauchverbindungen und Komponenten im installierten Zustand einer Desinfektion unterzogen werden.

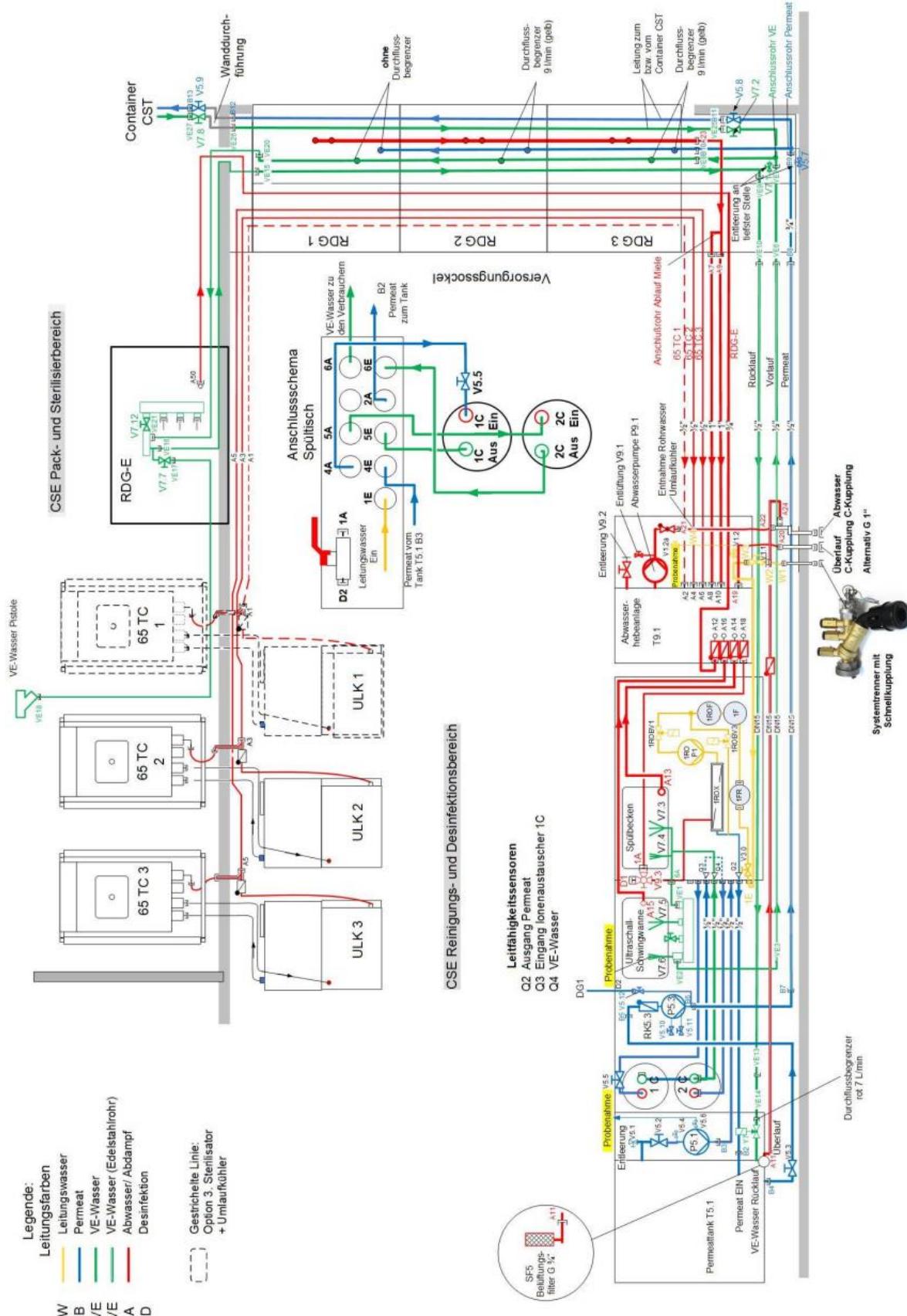


Abb. 17: Wassermanagement CSE – Fließplan

4.4.8.3 Wassermanagement CST

Der Wassereingang wird manuell mit einem Kugelhahn geöffnet oder geschlossen. Für den Betrieb der Umkehrosmose muss der Kugelhahn in Fließrichtung gedreht sein.

Im Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 200-4 entfernt Rückspülfilter, der Aktivkohlefilter und der Feinfilter dem Rohwasser organische Chemikalien wie z.B. freies Chlor, Insektizide, Pestizide, Herbizide und Partikel, die einen größeren Durchmesser als 5 µm haben.

Ein Magnetventil schaltet die Wasserzufuhr zur Umkehrosmoseanlage.

Der Druckschalter überwacht die Wasserzufuhr zur Umkehrosmose. Wenn der Eingangsdruck unter den eingestellten Grenzwert von 0,5 bar Fließdruck fällt, stoppt die Umkehrosmose und auf dem Systemdisplay wird ein Alarm angezeigt.

Die Umkehrosmose-Pumpe erzeugt den Betriebsdruck für den Umkehrosmose-Prozess.

Die Umkehrosmose-Module reduzieren den Salzgehalt des Rohwassers um ca. 98%. Außerdem werden Bakterien, Viren, Schwermetallkomplexe sowie Partikel mit einer molekularen Masse von mehr als 300 Dalton aus dem Wasser gefiltert.

Das gereinigte Wasser wird als Permeat, das Wasser mit den Verunreinigungen wird als Konzentrat bezeichnet. Ein Teil des Konzentrats fließt über ein Überströmventil zurück zur Umkehrosmose-Pumpe. Dieser Konzentratrückfluss wird im Durchflussmesser angezeigt. Der andere Teil des Konzentrats fließt über den Dosierkugelhahn zur Abwasserentsorgung. Die Fließrate des Konzentrates wird mit einem Durchflussmesser angezeigt. Die Menge des Konzentratabflusses ist von der Wasserhärte des eingespeisten Rohwassers abhängig.

Die Leitfähigkeit des Permeats wird mit einem Sensor überwacht und auf dem Display der Bedienoberfläche angezeigt.

Das Permeat wird in den Permeattank der separat aufgestellten Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage (WVEA 160/33 NASK III EL) gefördert. Ein UV-Strahler im Permeattank der WVEA verhindert eine Verkeimung. Die Strahlung mit einer Wellenlänge von 254 nm ist sehr effektiv bei der Vernichtung von Bakterien und anderen Mikroorganismen.

Die Permeatpumpe fördert das Permeat zu den Ionenaustauscherpatronen SG2800, die dem Permeat den Restsalzgehalt entziehen. Dieses Wasser wird als VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) bezeichnet.

Nach der zweiten Ionenaustauscherpatrone wird das VE-Wasser zurück in den Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 200-2 geleitet. Dort misst ein Sensor die Leitfähigkeit und ein weiterer Sensor die Temperatur VE-Wassers, das nun über den Ausgang zu den Verbrauchern gelangt.

Bei nicht zuverlässig aufrecht zu haltender Frischwasserversorgung kann auf Grund des 160 l fassenden Bevorratungstanks für Produktwasser (Permeat) sichergestellt werden, dass begonnene Aufbereitungsprozesse zu Ende geführt werden können.

Bei Verblockung der Umkehrosmose-Module ist eine kurz andauernde Produktion von VE-Wasser ausschließlich über die Ionenaustauscherpatronen möglich.

Es besteht gleichermaßen die Möglichkeit der Herstellung einer Backup-Funktion für das Wassermanagement CSE EL, sowie eine vorübergehende Versorgung der Aufbereitungskomponenten im Container Sterilisation 2x4 StE EL durch das Wassermanagement CSE EL sicherzustellen.

Um einer möglichen Verkeimung vorzubeugen, können sämtliche Wasser führenden Schlauchverbindungen und Komponenten im installierten Zustand einer Desinfektion unterzogen werden.

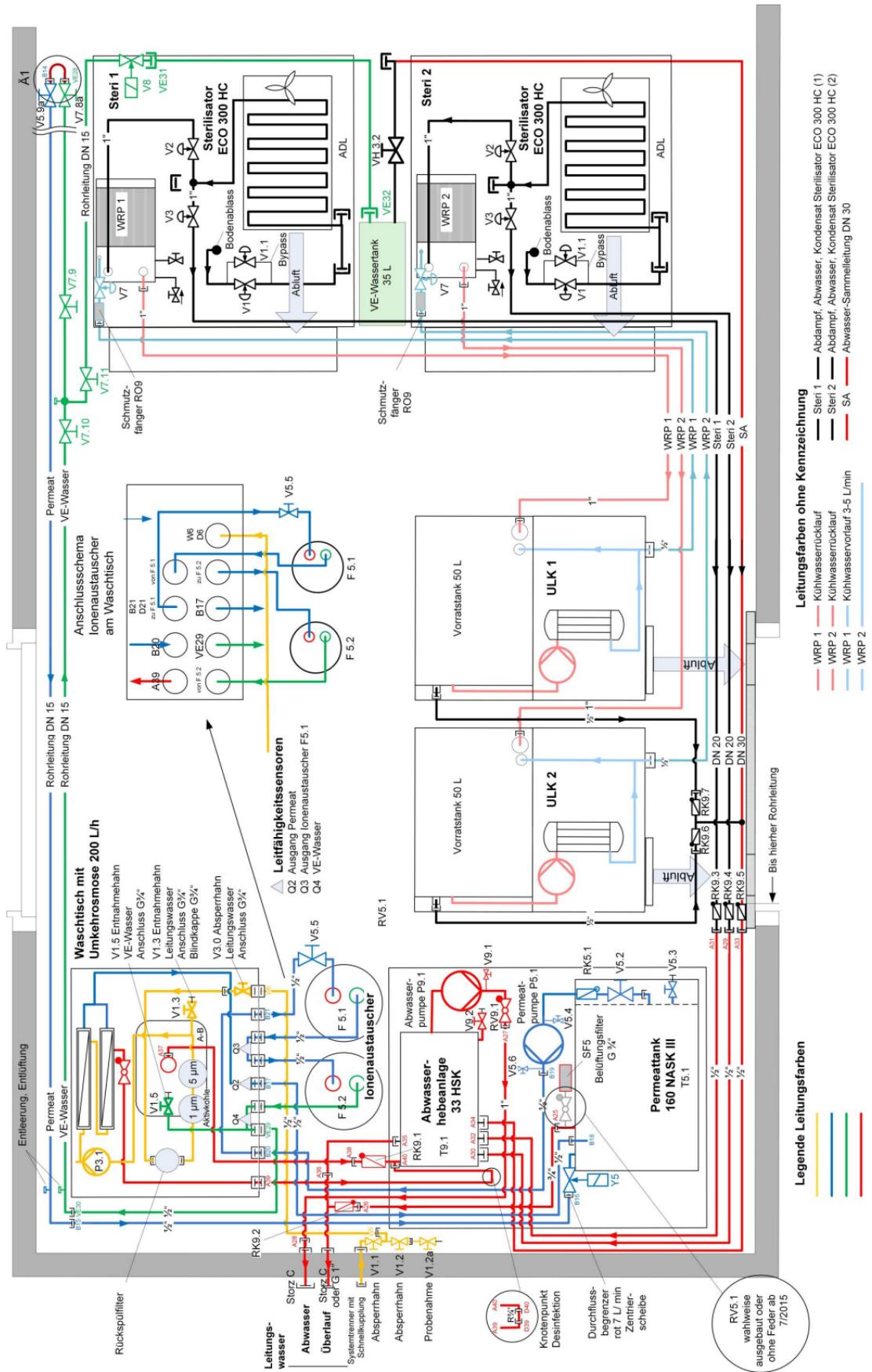


Abb. 18: Wassermanagement CST Fließplan

4.4.9 Abwasserentsorgung

4.4.9.1 Abwassereinleitung

Abwässer aus Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen werden der kommunalen Abwasserreinigung zugeführt und damit nicht anders behandelt als Abwässer aus privaten Haushalten und öffentlichen Einrichtungen.

Eine rechtliche Verpflichtung zur Vorbehandlung von Abwasser, das in Krankenhäusern anfällt, besteht derzeit nicht.

In der Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) in Anhang 1 werden Krankenhausabwässer unter „häusliches Abwasser“ eingruppiert.

Besondere Hinweise für Chemikalien, die im Sterilisationsmodul EL Verwendung finden, entnommen aus den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern:

- Chemie für RDG:
Fa. Dr. Weigert Neodisher Mediclean Forte, Neodisher Z:
 - o Das Konzentrat nicht in die öffentliche Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen (EG Sicherheitsdatenblätter Neodisher).
- Chemie für RDE:
Fa. Schülke thermosept Endocleaner, thermosept PAA additive, thermosept PAA base:
 - o Ein Eindringen des Konzentrats in den Untergrund vermeiden. Es darf nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen (EG Sicherheitsdatenblätter thermosept).
- Chemie für Ultraschall-Reinigungsgerät:
Stammopur DR 8:
 - o Das Konzentrat nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).

Die Chemikalien kommen im Sterilisationsmodul EL standardmäßig in niedrig dosierten Lösungen zum Einsatz.

4.4.9.2 Abwasserentsorgung

Die Abwasserentsorgung aus dem Sterilisationsmodul EL erfolgt über zwei Wege:

- Container-Raummodul
 - o Sämtliche Abwässer der Verbraucher im Containerraummodul laufen bei der Abwasserhebeanlage 160 HSK im RuD-Bereich zusammen
 - o Dort werden sie zunächst in einem Abwassertank mit 160 l Fassungsvermögen gesammelt
 - o Ein kapazitiver Sensor schaltet bei Erreichen „Sollwert Füllstand“ die Abwasserpumpe ein
 - o Über die Abwasserpumpe und die C-Kupplung Abwasser erfolgt die Entsorgung, wobei die Entsorgungsleitung frei münden und mit einem Gefälle versehen sein muss

- Bei Ausfall der Abwasserpumpe kann das Abwasser über den Überlauf abfließen
- Im Normalbetrieb entweichen Abluft und Abdampf über den Überlauf und es kondensiert etwas Tropfwasser
- Container Sterilisation 2x4 StE
 - Sämtliche Abwässer der Verbraucher im Technikraum Container 2x4 StE laufen bei der WVEA 160/33 NASK III zusammen
 - Dort werden sie zunächst in einem Abwassertank mit 33 l Fassungsvermögen gesammelt
 - Ein Schwimmerschalter schaltet bei Erreichen „Sollwert Füllstand“ die Abwasserpumpe ein
 - Über die Abwasserpumpe und die C-Kupplung Abwasser erfolgt die Entsorgung, wobei die Entsorgungsleitung frei münden und mit einem Gefälle versehen sein muss
 - Bei Ausfall der Abwasserpumpe kann das Abwasser über den Überlauf abfließen
 - Im Normalbetrieb entweichen Abluft und Abdampf über den Überlauf und es kondensiert etwas Tropfwasser

Die Abwasserführung im CRM kann der Abb. 17: und die Abwasserführung im CST kann der Abb. 18: als rot gezeichnete Leitungen entnommen werden.

4.4.10 Druckluftversorgung

Die Druckluftversorgung im Sterilisationsmodul EL erstreckt sich auf drei unterschiedliche Aufgabenfelder:

- Die Druckluftanlage CSE erzeugt ölfreie sterile Druckluft für die Nachreinigung sowie Kontrolle der Medizinprodukte nach durchlaufener maschineller Reinigung und Desinfektion im RDG und im RDG-E.

Sie verfügt über folgende Komponenten:

- Druckluftkompressor
- Filterstation 1 mit Sterilfilter und Möglichkeit zur Druckregulierung, Druckluftpistole (Entladezone RDG's)
- Filterstation 2 mit Sterilfilter und Möglichkeit zur Druckregulierung, Druckluftpistole (Entladezone RDG-E)
- Druckschläuche

- Die Druckluftanlage CLS erzeugt ölfreie sterile Druckluft für den Betrieb des Trocken- und Lagerschranks für flexible Endoskope

Sie verfügt über folgende Komponenten:

- Druckluftkompressor
- Sterilfilter
- Druckschläuche

- Die Druckluftanlage CST erzeugt ölfreie Druckluft für den Betrieb der beiden Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC

Sie verfügt über folgende Komponenten:

- Druckluftkompressoren (2x)
- Druckschläuche

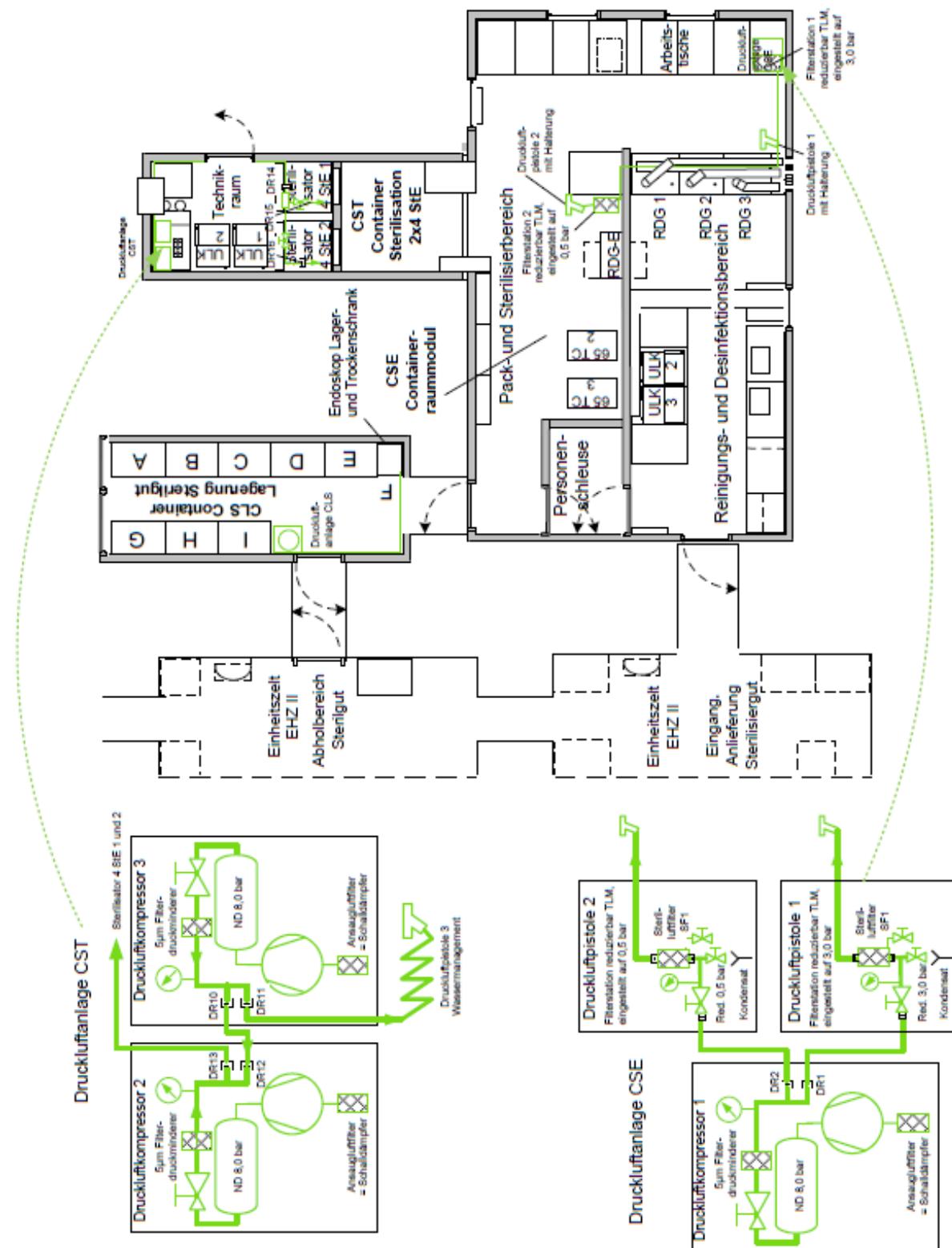


Abb. 19: Druckluftversorgung im Sterilisationsmodul EL

4.4.11 Internes Netzwerk

Das installierte interne Netzwerk verbindet sämtliche Geräte des Aufbereitungsprozesses, der Herstellung von VE-Wasser, sowie die Lesegeräte der Sterilgutverwaltung mit den Auswerte- und Speicherkomponenten des Prozessdokumentationssystems.

Das Netzwerk für das Prozessdokumentationssystem besteht aus:

- Datenleitungen
- Connect-Modulen zum Übersetzen des Schnittstellenprotokolls verschiedener Geräte
- einem Switch zur Verteilung der Datenströme
- einem NAS-Server zur Speicherung der Daten
- zwei Auswerteeinheiten (Notebooks) sowie
- zwei Datamatrix-Scannern

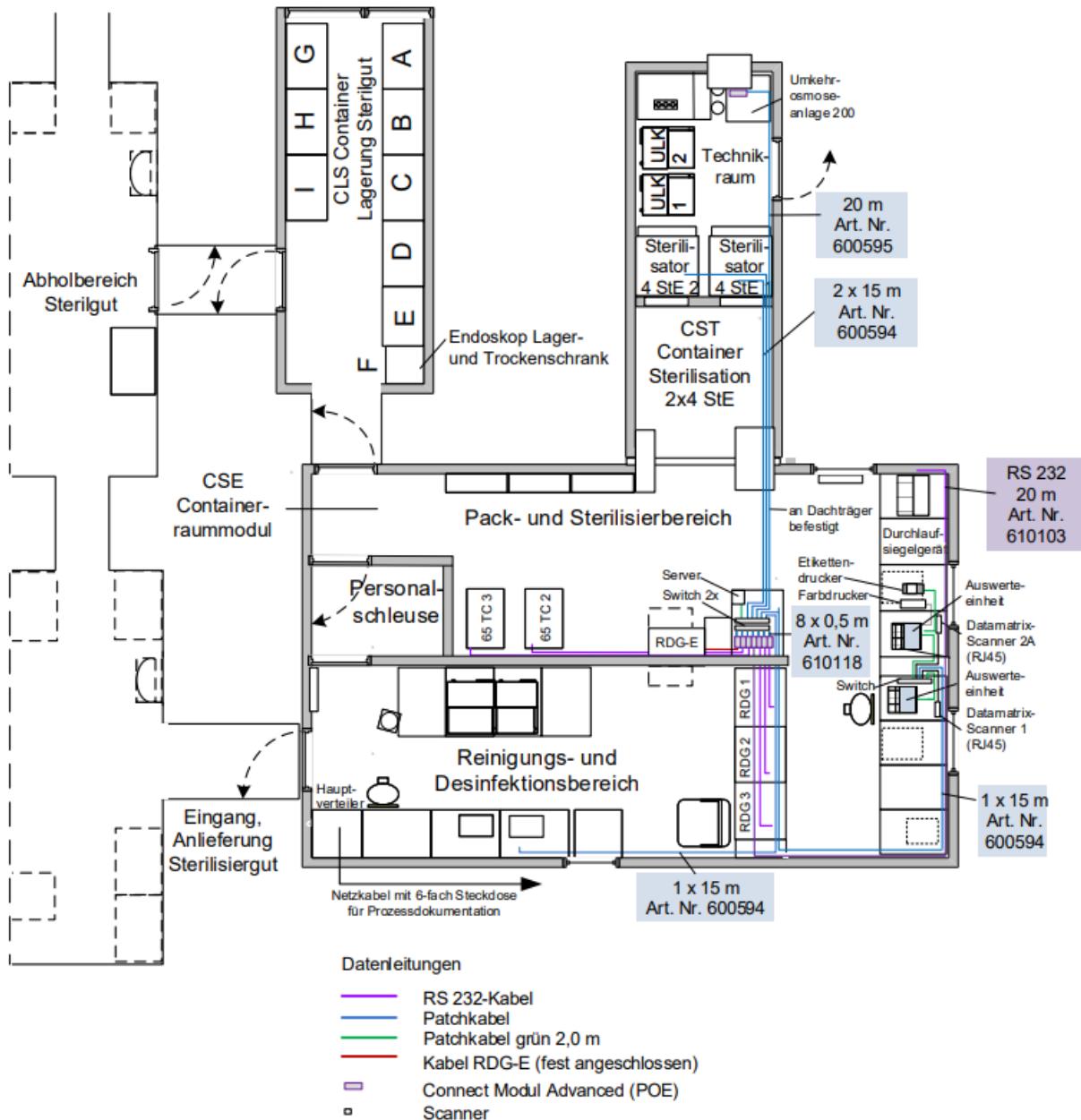


Abb. 20: *Netzwerkkonfiguration für das Prozessdokumentationssystem*

4.4.12 Freisprechanlage

Für die interne Kommunikation zwischen den Mitarbeitern in den verschiedenen Bereichen ist eine Freisprechanlage installiert.

Sie besteht aus:

- Steuereinheiten, verbaut im Hauptverteiler
- Verbindungskabel
- ISDN-Verteiler
- Sprechstelle 1 im RuD-Bereich in der Beladezone RDG/RDG-E
- Sprechstelle 2 im PuS-Bereich neben der Dokumentationszone
- Sprechstelle 3 im Technikraum des CST

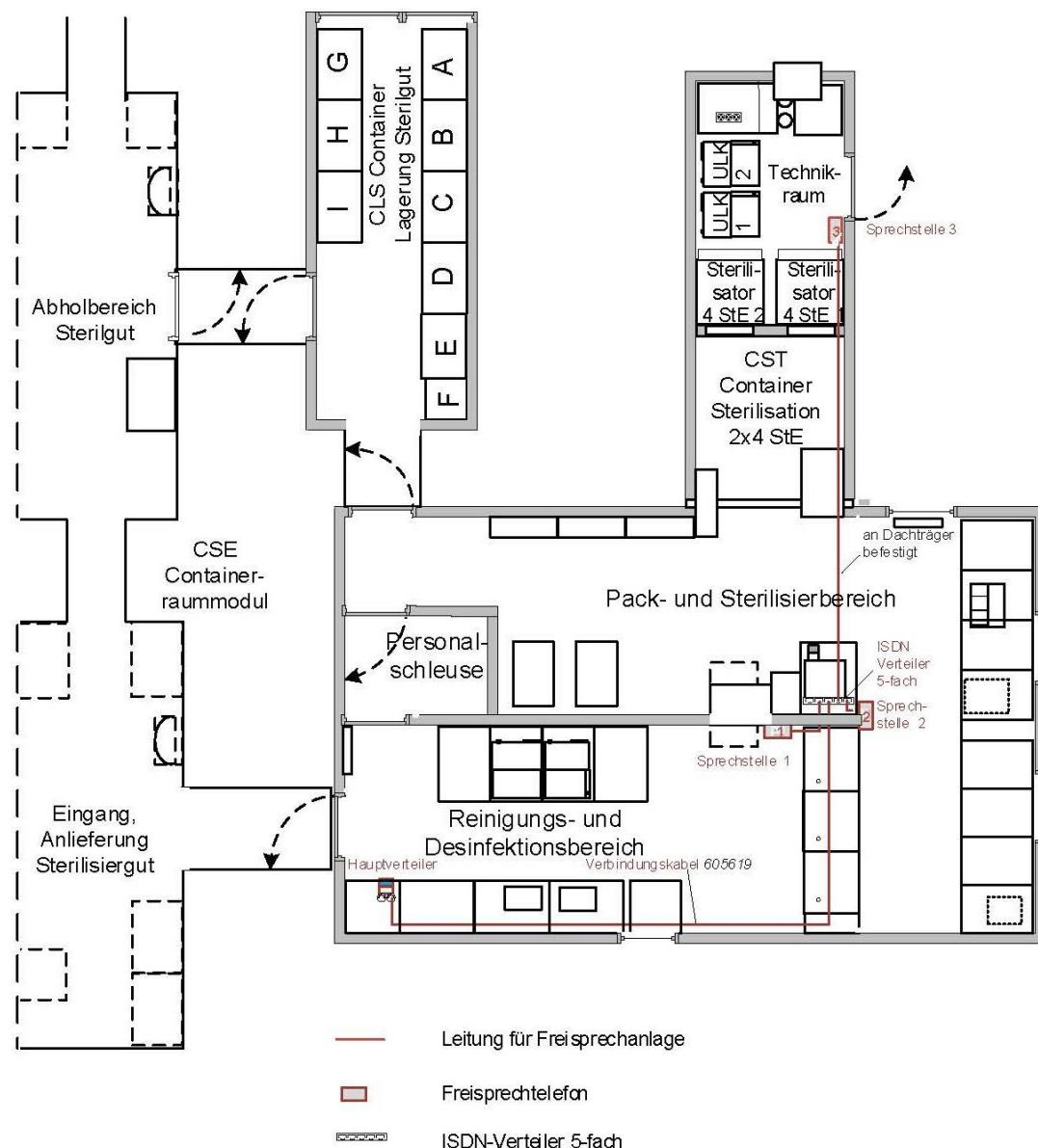


Abb. 21: Freisprechanlage

4.4.13 Raumluftmanagement

Im Sterilisationsmodul EL erfolgt in den Aufbereitungsbereichen die Versorgung mit Zuluft über fünf Zeltklimageräte ZKB 15 A-10.

Die Zuluft wird 3-stufig gefiltert:

- Filterklasse G3 im Klimagerät,
- Filterklassen F5 und F7 im nachgeschalteten Filterkasten.

Die gefilterte Luft wird über Zuluftschläuche im reinen und RuD-Bereich gleichmäßig verteilt.

Das sechste Zeltklimagerät ZKB 15 A-10 sorgt in Verbindung mit dem fest integrierten Raumklimagerät AC M5 MK II im Technikraum des Containers Sterilisation 2x4 StE dafür, dass die Ansaugluft der darin arbeitenden Geräte ausreichend klimatisiert und gefiltert wird.

Es werden zwei Klimaanlagen im PuS-Bereich eingesetzt. In Verbindung mit einstellbaren Luftklappen in den Türen PuS-Bereich/Personenschleuse und Sterilgutlager/Schleuse Vorzelt und nur zwei Klimageräten im RuD-Bereich wird die Luftströmungsrichtung so gesteuert, dass:

- eine Kontaminationsübertragung aus dem Bereich der Reinigung und Desinfektion in die übrigen Bereiche (intern/extern)
- eine Kontaminationsübertragung von außen in die PuS-Bereiche der AEMP vermieden wird.



Abb. 22: *Einstellbare Luftklappen zur Steuerung der Luftströmung*

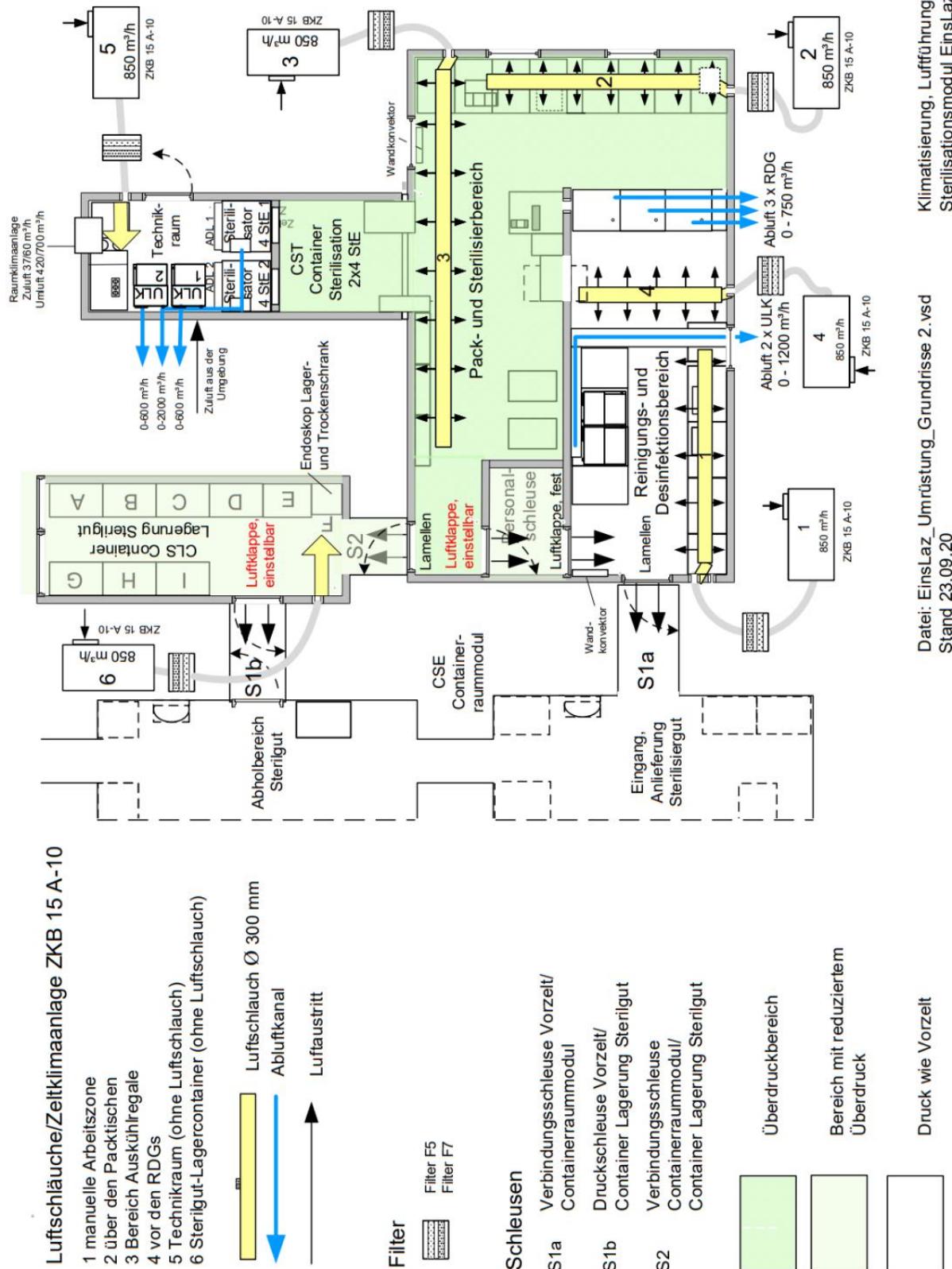


Abb. 23: *Luftverteilung im Sterilisationsmodul EL*

4.5 Betrieb Wassermanagement – Besonderheiten

4.5.1 Routinebetrieb mit Umkehrosmoseanlage

Die Umkehrosmoseanlage ist für den Dauerbetrieb ausgelegt und muss permanent eingeschaltet bleiben. Die Umkehrosmose produziert das Permeat in Abhängigkeit vom Füllstand des Permeattanks. Die Permeatpumpen P5.1 und P5.3 schalten sich automatisch ein, wenn Verbraucher VE-Wasser bzw. Permeat anfordern.



HINWEIS

Bei Dauerbetrieb besteht die Gefahr von Wasserschäden. Um die Gefahr von Wasserschäden gering zu halten, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- Nach Austausch oder Reparatur, Aufbau und Inbetriebnahme Kontrolle gemäß Bedienungsanleitung, Installationsplan und Schlauchliste
- Kontrolle dieser internen Arbeiten nach Checkliste QM
- Vor dem Befüllen von Pumpen und Tanks prüfen, ob alle Entlüftungs- und Entleerungsventile geschlossen sind
- Regelmäßige Kontrollen auf undichte Stellen sowie Funktionskontrolle der Regelung
- Regelmäßige Kontrollen der Überlaufleitung auf freien Auslauf

4.5.2 Zirkulation von Permeat und VE-Wasser in Ringleitung

Im Permeattank wird das Permeat durch die UV-Tanklampe vor Verkeimung geschützt.

Durch die Zirkulation findet ein ständiger Austausch von Permeat im Tank und VE-Wasser in den Leitungen und Ionenaustauscherpatronen statt:

- Die VE-Wasserleitung ist als Ringleitung ausgeführt
- Die Permeatpumpe P5.1 pumpt das Permeat aus dem Permeattank durch die Ionenaustauscherpatronen
- Von hier gelangt das VE-Wasser zu den Abnahmestellen der einzelnen Verbraucher und über die Ringleitung zurück in den Permeattank

4.5.3 Ruhebetrieb

Grundsätzlich sind im klinischen Routinebetrieb keine Stillstandzeiten⁷ vorgesehen.

HP Medizintechnik GmbH sieht für die Umkehrosmoseanlage und für die VE-Wasser führenden Leitungen in arbeitsfreien Zeiten einen „Ruhebetrieb“ mit periodischer Spülung der Umkehrosmoseanlage und „Zirkulation“ von Permeat und VE-Wasser über eine Ringleitung im Intervallbetrieb vor.

Auch im Ruhebetrieb wird stehendes Wasser vermieden und damit die Gefahr einer Verkeimung reduziert. Bei geplantem Ruhebetrieb sollte die Raumtemperatur nach Möglichkeit 20 °C nicht überschreiten.

⁷ Stillstand im Wassermanagement bedeutet kein Betrieb der Umkehrosmoseanlage und keine Zirkulation.

Ein Ruhebetrieb < 72 Stunden wird von HP Medizintechnik GmbH als unkritisch angesehen, so dass keine Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Wasserqualität erforderlich sind.

Bei einem Ruhebetrieb > 72 Stunden muss der Betreiberlageabhängig entscheiden, ob vor Aufnahme des Routinebetriebs eine Desinfektion des Wassermanagements durchzuführen ist.

Bei länger andauerndem Ruhebetrieb, schlechter Wasserqualität und hoher Wasser- bzw. Raumtemperatur steigt das Risiko einer Verkeimung. Werden jedoch die 72 h bei guter Wasserqualität und niedriger Wasser- bzw. Raumtemperatur überschritten, kann dies noch mehrere Tage als unkritisch betrachtet werden.

4.5.4 Stillstandzeiten

Stillstandzeiten entstehen, wenn die Umkehrosmoseanlage oder die Zirkulation bzw. die Permeatpumpe ausgeschaltet werden oder durch Stromausfall oder defekt ausfallen.

Stillstandzeiten sollten grundsätzlich vermieden werden. Nicht jeder Stillstand der Umkehrosmoseanlage und des VE-Wasserkreislaufs bzw. Ausfall der UV-Tanklampe führt zwangsläufig zu einer Verkeimung. HP Medizintechnik GmbH empfiehlt jedoch:

- nach einem Stillstand 8 h - 72 h:
 - o Der Betreiber musslageabhängig entscheiden, ob eine Desinfektion und in welchen Bereichen diese durchzuführen ist.
 - o Bei schlechter Wasserqualität und hoher Raum- bzw. Wassertemperatur und längerem Stillstand ist das Risiko einer Verkeimung höher, bei guter Wasserqualität und niedriger Wasser- bzw. Raumtemperatur deutlich geringer.
- nach einem Stillstand > 72 h:
 - o Der Betreiber musslageabhängig entscheiden, ob eine Desinfektion durchzuführen ist.
 - o Bestehen Unsicherheiten über eine mögliche Verkeimung in der UOA, Ringleitung, Permeattank oder Ionenaustauscherpatronen, sind vorab mikrobiologische Prüfungen in den betroffenen Bereichen durchzuführen oder es kann vorbeugend der Desinfektionskreislauf 4 desinfiziert werden.
 - o Wir empfehlen anschließend in allen Bereichen weitere mikrobiologische Prüfungen durchzuführen, bei positivem Befund den Vorgang zu wiederholen, bei weiterhin positivem Befund den Hersteller hinzuzuziehen.

4.6 Einzelgeräte Container-Raummodul

Im Container-Raummodul (CRM) befinden sich die folgenden Technik-Baugruppen:

- Stromversorgung CRM mit:
 - o Hauptverteiler
 - o Unterverteiler
- Wassermanagement CSE mit:
 - o Anschluss für Rohwasserversorgung und Abwasserentsorgung
 - o Zapfstelle für Leitungswasser innerhalb des Containerraummoduls
 - o Spültisch mit Umkehrsmoseanlage MSE 400-4
 - o Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät
 - o Zwei Ionenaustauscherpatronen SG2800
 - o Permeattank 400 l HSK mit Permeatpumpe P5.1
 - o Versorgungssockel für die RDGs, mit Permeatpumpe P5.3
 - o Abwasserhebeanlage 160 NASK II mit Abwasserpumpe und Überlauf
- Drei RDG's Miele G7826 zur Reinigung und Desinfektion von thermostabilen Medizinprodukten
- RDG-E Belimed WD 430 zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Medizinprodukten
- Zwei Umlaufkühler 1800/20 für die Versorgung des Sterilisators VARIOKLAV® 65 TC mit Kühlwasser
- Druckluftanlage CSE mit 2 Filterstationen regulierbar zur Erzeugung von ölfreier, steriler Druckluft
- Freisprechanlage mit 2 Sprechstellen und 1 Sprechstelle im Technikraum CST, Hardwarekomponenten im Hauptverteiler EL

4.6.1 Hauptverteiler EL

Der Hauptverteiler ist konzipiert für die Versorgung sämtlicher Verbraucher innerhalb der AEMP mit Drehstrom bzw. mit Netz. Der Hauptverteiler ist zugleich Steuerzentrale der Freisprechanlage.

Der Hauptverteiler verfügt über geeignete Blitzschutzmaßnahmen nach DIN EN 61634-11.

Ein thermostatgesteuertes Belüftungssystem schützt vor Überhitzung.

Der Hauptverteiler ist in einen Edelstahl-Schrank verbaut, um eine Oberflächendesinfektion zu gewährleisten.

Die Tischplatte fügt sich in die Arbeitsfläche ein und kann zum Zweck der Wartung aufgeklappt werden.

Die einzelnen Stromkreise sind mit Leistungsschutzschaltern vor Überlastung gesichert.

Stromkreise:

- 2 x 400 V / 32 A
- 6 x 400 V / 16 A
- 7 x 230 V / 16 A, davon 1 x intern für Lüfter

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer:	604082
Artikelbezeichnung:	Hauptverteiler EL 2 x 63 A, 1 x 32 A, im Edelstahl-Schrank, mit Freisprechanlage
Gewicht (kg):	110
Länge/Breite (mm):	800
Breite/Tiefe (mm):	720
Höhe (mm):	900
Material Gehäuse:	Edelstahl 1.4301
Schutzart (nach IEC 60529):	IP 52
Schutzleiteranschluss:	M8 Erdungsbolzen
Schutzleiter:	20 m mit Ringkabelschuh d 10
Blitzschutz-Potentialausgleich und Überspannungsschutz in einer Ableiterstufe, mehrpoliger Kombi-Ableiter	nach EN 61643-11 Typ 1 nach IEC 61643-1 Class 1
Maximale Leistung (kVA):	90
Umgebungsbedingungen:	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
CE-Kennzeichnung:	2006/95/EG (Niederspannungsrichtlinie) 2004/108/EG (EMV-Richtlinie)
Wartung durch Techniker:	Halbjährliche und jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen:	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Tabelle 16 Technische Daten Hauptverteiler

4.6.2 Unterverteiler

Die verschiedenen Versorgungsspannungen des Hauptverteilers werden über Unterverteiler (UV) an die Verbraucher verteilt:

Technische Daten

Technische Daten	
CEE 32 A, 5 p, 400 V	1
CEE 16 A, 5 p, 400 V	1
SCHUKO®	3
Absicherung	1 FI 40 A, 4 p, 0,03 A 1 LS 16 A, 3 p, C 3 LS 16 A, 1 p, C
Vorsicherung max.	32 A
InA	32 A
RDF	0.9

Anschluss/Zuleitung	für 2 Leitungen bis 5 x 25 mm ²
Schutzart	IP 44
Gehäusematerial	Kunststoff
Gewicht	5611 g
Höhe	390 mm
Breite	225 mm

Tabelle 17 Technische Daten Unterverteiler

4.6.3 Wassermanagement CSE

Das Wassermanagement CSE sorgt für die Produktion von VE-Wasser für die Aufbereitung gemäß EN 285 sowie für die Entsorgung der im Aufbereitungsprozess entstehenden Abwässer im Container-Raummodul.

Unter dem Begriff Wassermanagement CSE sind alle Komponenten zusammengefasst, die für die Versorgung des Container-Raummoduls mit VE-Wasser, Permeat, Leitungswasser und für die Entsorgung des anfallenden Abwassers zuständig sind.

4.6.4 Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4

Der Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 ist im Verbund mit dem Permeatschrank 400 I NASK II und den Ionenaustauscherpatronen SG2800 verantwortlich für die Bereitstellung von VE-Wasser.

Darüber hinaus ist der Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 eine Komponente im Rahmen der manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Die Steuerung der Umkehrosmose-Anlage regelt den Betrieb von dem Permeattank T5.1 und der Permeatpumpe P5.1 im Permeattank 400 I NASK II sowie den Betrieb der Permeatpumpe P5.3 im Spültisch mit Einbau-Ultraschallgerät.

Durch einen Rückspülfilter, einen Aktivkohlefilter mit Gewebe 5µm sowie einen Feinfilter mit Gewebe 5µm werden dem eingehenden Wasser (Trinkwasser) organische Chemikalien wie z.B. freies Chlor, Insektizide, Pestizide, Herbizide und Partikel entzogen, die einen Durchmesser größer als 5 µm haben.

Bei der Umkehrosmose wird das zu entsalzende Wasser unter Druck (Umkehrosmosepumpe) durch eine halbdurchlässige (semipermeable) Membran gepresst. Diese spezielle Membran ist nur für Wassermoleküle durchlässig. Alle anderen Stoffe, wie die im Wasser gelösten Salze, Bakterien und organische Verbindungen, werden fast vollständig zurückgehalten.

Das somit produzierte Permeat wird in einem separaten Permeattank zwischengespeichert.

Die Permeatpumpe P5.1 fördert das Permeat durch zwei in Reihe geschaltete, im Spültisch mit Einbau-Ultraschallgerät installierte Ionenaustauscherpatronen zur Restentsalzung des Permeats. Als Ergebnis entsteht VE-Wasser.

Das VE-Wasser wird den Verbrauchern ohne Temperierung zugeführt.

Die Komponenten entsprechen der neusten Technologie und sind aus hochwertigen Materialien zusammengestellt, um auch extremen Bedingungen zu entsprechen.

Die Produktionsrate der Anlage beträgt 400 l/h (ca. 6,6 l/min) Reinwasser mit einer Leitfähigkeit unter 0,2 μ S/cm und einer Bakterien- und Partikel-Rückhalterate von über 99%.

Technische Daten

Umkehrosmose-Modul	
Produktionsrate (l/h) (l/min)	400 ca. 6,6
Leitfähigkeit Reinwasser (μ S/cm)	0,2
Bakterien- und Partikel-Rückhalterate (%)	99
Permeatpumpe P5.3	
Typ	2HMS4
Material	1.4401
Motorleistung (kW)	0,73
bei (V/Hz)	230 / 50
Förderleistung (l/min)	57
zulässige Förderhöhe Wassersäule (m)	15
\triangleq ca. Ausgangsdruck (bar)	1,5
Trockenlauf	kurzfristig
Ausgang (")	1
Rückschlagventil (")	G3/4
Netzkabel mit Schukostecker (m)	3,0
Steuerung Typ	GENYO 8A/F15
Spannung (V)	220–240
Max. Strom (A)	8

Max. Pumpenleistung (W)	1500
Frequenz (Hz)	50–60
Schutzart	IP 65
Umgebungstemperatur (°C)	0/+60
Temperatur des Fördermediums (°C)	0/+60
Pumpendruck Schaltpunkt EIN (bar)	1,6 ± 0,2
Pumpendruck Schaltpunkt AUS (bar)	4,6 ± 0,2
mit Verpackung	
Artikelnummer:	609873
Artikelbezeichnung:	Spültisch mit UOA MSE 400-4 in TranspVerp
Gewicht (kg):	235
Breite (mm):	1200
Tiefe (mm):	850
Höhe (mm):	1050

Tabelle 18 Technische Daten Spültisch mit Umkehrsmoseanlage MSE 400-4

4.6.5 Permeattank 400 I NASK II

Der Permeattank 400 I NASK II ist im Wassermanagement CSE zuständig für die Bevorratung von Permeat.

Die Speichereinheit mit 400 l Fassungsvermögen zur Bevorratung von Produktwasser (Permeat) besteht in der Standardkonfiguration aus folgenden Funktionseinheiten:

- Permeattank mit einem Nutzvolumen von 400 l
 - o abnehmbarer Tankdeckel mit Deckeldichtung
 - o Edelstahl-Schwimmerschalter
 - o Sterilfilterkerze zur Sterilbelüftung bei der Entnahme von Permeat
 - o UV-Tanklampe mit Vorschaltgerät zur Verhinderung von Keimwachstum im Permeat
 - o zwei Schaugläser zur gefahrlosen Kontrolle des UV-Lichts
- Permeatpumpe P5.1
- Netz-Ausgangs-Schaltkasten NASK II

Die Permeatpumpe P5.1 fördert das Permeat durch zwei in Reihe geschaltete, im Spültisch mit Einbau-Ultraschallgerät installierte Ionenaustauscherpatronen zur Restentsalzung des Permeats. Als Ergebnis entsteht VE-Wasser, das den Verbrauchern zur Verfügung gestellt wird.

Die Tischplatte fügt sich in die Arbeitsfläche ein und kann zum Zweck der Wartung aufgeklappt werden.

Technische Daten

Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	604061

Artikelbezeichnung	Permeattank 400 I NASK II
Gewicht (kg)	170
Breite (mm)	1100
Tiefe (mm)	720
Höhe (mm)	900
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
Arbeitsplatte	abnehmbar oder hochklappbar
Eingänge	1 x G3/4" Permeat 1 x VE-Wasser (Zirkulation)
Ausgänge	2 x Permeat 1 x Überlauf 3/4" 1 x Entleerung
Steuerkabel Hebeanl.-Permeat. NASK II CSE	5-polig
Netzkabel Länge (m)	4,0
Netzstecker	1 x Schuko
Netzanschluss (V / Hz)	220 - 240 / 50
Leistungsaufnahme (W)	800
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
Permeattank T5.1	
Nutzvolumen bis Überlauf (l)	400
Füllstand bis Überlauf (mm)	728
Breite (mm)	865
Tiefe (mm)	616
Höhe (mm)	810
Material	1.4571
Tankdeckel abnehmbar	mit 4 Bügeln, umlaufende Dichtung
Wasserstandkontrolle + Kontrolle UV-Licht	2 Schaugläser
Wasserstandregelung	Konfigurierbar über die Anlagensteuerung Siemens Logo
Überfüllschutz	Edelstahl-Schwimmerschalter - schließt Magnetventil Y7 und verhindert, dass bei vollem Permeattank VE-Wasser aus der Zirkulationsleitung einläuft.
Positionsschalter für Tankdeckel	ja
Entleerungshahn V5.1	G1/2"
Magnetventil Y7	Zulaufstopp G3/4",
Spannung (V DC)	24

Schaltkasten	Typ NASK II
Steuerleitung Umkehrosmose	8-polig
Steuerleitung Abwassertank	4-polig
Tankbelüftung	
Rückschlagventil ("")	3/4
Sterilfilterkerze ("")	3/4
Vakuumbrecher vor Überlaufleitung A11 ("")	3/4
UV-Tanklampe UV5.1	
Wellenlänge λ (nm)	254
Leistung P (W)	15
Gerätestecker für UV-EVG Vorschaltgerät	
UV-EVG	Elektrisches Vorschaltgerät
mit Verpackung	
Artikelnummer	609874
Artikelbezeichnung	Permeattank 400 I NASK II in TranspVerp
Gewicht (kg)	205
Breite (mm)	1200
Tiefe (mm)	850
Höhe (mm)	1050

Tabelle 19 Technische Daten Permeattank 400 I NASK II

4.6.6 Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät

Der Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät ist eine Komponente im Rahmen der manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.

Das Einbau-Ultraschallgerät ZE 1058 DT dient mittels Beschallung wässriger Flüssigkeiten – mit einem geeigneten Präparat - zur Intensivreinigung von kontaminierten Medizinprodukten.

Im Rahmen des Wassermanagements CSE fördert die integrierte Permeatpumpe P5.3 das Permeat zu den Verbrauchern (RDG's).

Im Rahmen des Ausfallkonzepts kann, bei Ausfall des Wassermanagements CST, das Permeat zu den Ionenaustauscherpatronen im Technikraum des CST geleitet werden, um dort als VE-Wasser zur Verfügung gestellt zu werden.

Die Ionenaustauscherpatronen finden ihren Platz im ebenfalls integrierten Auszugswagen Ionenaustauscher; sie gehören aber nicht zum Lieferumfang des Spülschrances mit Einbau-Ultraschallgerät.

Technische Daten

Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer:	609248
Artikelbezeichnung:	Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät, Permeatpumpe

	P5.3 und Auszugswagen Ionenaustauscher						
Gewicht (kg):	185						
Breite (mm):	1100						
Tiefe (mm):	750						
Höhe ohne/mit Rückwand (mm):	900/1360						
Einbau-Ultraschallgerät ZE 1058 DT							
Hersteller	Bandelin Electronic GmbH & Co. KG						
Medizinprodukt:	ja						
MP-Klasse:	I						
UMDNS-Bezeichnung:	Ultraschallbad						
UMDC (Code/Nummer):	14-263						
Medizinproduktebuch	nein						
CE-Kennzeichnung:	CE						
Ultraschall-Schwingwanne TE 1058.2							
Material:	Edelstahl 2 mm geschweißt						
Schutzgrad:	IP 30 nach DIN EN 60529						
Innenmaße	<table> <tr> <td>Länge (mm):</td><td>600</td></tr> <tr> <td>Breite (mm):</td><td>400</td></tr> <tr> <td>Höhe (mm):</td><td>200/220</td></tr> </table>	Länge (mm):	600	Breite (mm):	400	Höhe (mm):	200/220
Länge (mm):	600						
Breite (mm):	400						
Höhe (mm):	200/220						
Arbeitsinhalt (l):	32,0						
Ablauf (°):	Sicke 1 1/2						
Außenmaße	<table> <tr> <td>Länge (mm):</td><td>660</td></tr> <tr> <td>Breite (mm):</td><td>460</td></tr> <tr> <td>Höhe (mm):</td><td>270/290</td></tr> </table>	Länge (mm):	660	Breite (mm):	460	Höhe (mm):	270/290
Länge (mm):	660						
Breite (mm):	460						
Höhe (mm):	270/290						
Ultraschall-Generator GT 1003 M-C							
Betriebs-Spannung (V):	230 ($\pm 10\%$), 50/60 Hz						
Ultraschall-Frequenz (kHz):	35						
Sicherung:	F2A						
Schutzgrad:	IP 20 nach DIN EN 60529						
Ultraschall-Spitzenleistung (W):	2400						
Ultraschall-Nennleistung (W):	600						
Stromaufnahme (A):	2,7						
Außenmaße	<table> <tr> <td>Länge (mm):</td><td>360</td></tr> <tr> <td>Breite (mm):</td><td>310</td></tr> <tr> <td>Höhe (mm):</td><td>142</td></tr> </table>	Länge (mm):	360	Breite (mm):	310	Höhe (mm):	142
Länge (mm):	360						
Breite (mm):	310						
Höhe (mm):	142						
Umgebungsbedingungen:	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C						
Wartung:	Jährliche Wartung						
Wiederkehrende Prüfungen:	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3						
Permeatpumpe P5.3							
Typ	2HMS4						
Material	1.4401						

Motorleistung (kW) bei (V/Hz)	0,73 230 / 50
Förderleistung (l/min)	57
zulässige Förderhöhe Wassersäule (m) △ ca. Ausgangsdruck (bar)	15 1,5
Trockenlauf	kurzfristig
Ausgang (")	1
Rückschlagventil (")	G3/4
Netzkabel mit Schukostecker (m)	3,0
Steuerung Typ	GENYO 8A/F15
Spannung (V)	220–240
Max. Strom (A)	8
Max. Pumpenleistung (W)	1500
Frequenz (Hz)	50–60
Schutzart	IP 65
Umgebungstemperatur (°C)	0/+60
Temperatur des Fördermediums (°C)	0/+60 °C
Pumpendruck Schaltpunkt EIN (bar)	1,6 ± 0,2
Pumpendruck Schaltpunkt AUS (bar)	4,6 ± 0,2
mit Verpackung	
Artikelnummer:	609872
Artikelbezeichnung:	Spülschrank mit Einbau-URG in TrspVerp
Gewicht (kg):	220
Breite (mm):	1200
Tiefe (mm):	850
Höhe (mm):	1050

Tabelle 20 Technische Daten Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät

4.6.7 Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800

Die Ionenaustauscherpatronen SG2800 dienen zur Restentsalzung von Permeat nachgeschaltet zur einer Umkehrosmoseanlage.

Sowohl die Ionenaustauscherpatrone als auch die interne Verrohrung sind aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und zusätzlich am Kopf- und Fußteil durch einen aufvulkanisierten Hartgummikragen geschützt.

Innerhalb der Patrone läuft das Wasser über Qualitäts-Mischbett-Harze und reduziert die Leitfähigkeit auf ca. 0,1 µS/cm.

Die Kapazität der Ionenaustauscherpatrone ist stark von der Leitfähigkeit des Permeats abhängig. Bei einem Gesamt-Salzgehalt von 10° d und einer Grenzleitfähigkeit von 20 µS/cm beträgt die Kapazität einer Ionenaustauscherpatrone SG2800 etwa 2800 l.

Die in den Ionenaustauscherpatronen enthaltenen Harze werden während des Betriebes mit Ionen beladen. Der Beladungszustand der Harze wird mit den beiden Leitfähigkeitsmessungen QIA1C1 und QIA2C1 überwacht. Werden die Grenzwerte der Leitfähigkeitsmessungen überschritten, wird ein entsprechen-

der Alarm im Display angezeigt. Dann muss ein Wechsel der Ionenaustauscherpatrone durchgeführt werden

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	SG Wasseraufbereitung und Regenerierstation GmbH
Artikelnummer	600277
Artikelbezeichnung	Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800
Gewicht (kg)	23
Durchmesser (mm)	230
Höhe (mm)	570
Material Behälter	1.4571
Material Kopf- und Fußteil	Hartgummi
Gesamt-Kapazität (l) ⁸	2800
Leistung max. (l/h)	950
Harzmenge (l)	20
Wasserdruck max. (bar)	10
Anschlüsse Patrone (")	3/4

Tabelle 21 Technische Daten Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800

4.6.8 Abwasserhebeanlage 160 HSK

Die Abwasserhebeanlage 160 HSK befindet sich in einem Edelstahlschrank mit klappbarer und abnehmbarer Arbeitsplatte. Der Tankdeckel des Abwassertanks ist abnehmbar.

In der Abwasserhebeanlage 160 HSK wird das Abwasser der verschiedenen Verbraucher gesammelt und über die Abwasserpumpe P9.1 und die C-Kupplung entsorgt. Die anschließende Entsorgungsleitung muss frei münden und ist mit Gefälle vom Sterilisationsmodul weg zu verlegen.

Bei Ausfall der Abwasserpumpe kann das Abwasser über den Überlauf abfließen. Im Normalbetrieb entweichen Abluft und Abdampf über den Überlauf und es kondensiert etwas Tropfwasser.

In der Abwasserhebeanlage befinden sich auch der Leitungswassereingang für das Wassermanagement CSE und ein Ventil zur Probenahme von Leitungswasser.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	604409
Artikelbezeichnung	Abwasserhebeanlage 160 HSK
Gewicht (kg)	120

⁸ Gesamt-Kapazität einer regenerierten Patrone bei einem Gesamt-Salzgehalt von 10°d und einer Grenzleitfähigkeit von 20 µS/cm

Breite (mm)	750
Tiefe (mm)	720
Höhe (mm)	900
Arbeitsplatte	abnehmbar oder hochklappbar
Eingänge	1 x Leitungswasser 9 x Abwasser
Ausgänge	1 x Leitungswasser 1/2" 1 x Abwasser 1" 1 x Überlauf 1" 1 x Probenahmeventil G 1/4" abflammbar
Steuerkabel Hebeanlage-Permeattank	Stecker 5-polig
Netzkabel Länge (m)	6,0
Netzstecker	1 x Schuko mit Gerätestecker
Netzanschluss Abwasserhebeanlage (V / Hz)	220 - 240 / 50
Leistungsaufnahme (W)	800
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
Arbeitsplatte	abnehmbar oder hochklappbar
Abwassertank	
zulässige Betriebstemperatur (°C)	5° bis 90
Nutzvolumen bis Überlauf (l)	160
Sockelhöhe mm	50
Gerätesockel mit Bodenwanne abnehmbar	ja
Breite (mm)	640
Tiefe (mm)	410
Höhe (mm)	730
Material	1.4571
Tankdeckel abnehmbar	mit vier Bügeln, umlaufende Dichtung
Wasserstandkontrolle	transparentes Füllstandrohr
Wasserstandregelung	Kapazitiver Sensor LHC9.1 <ul style="list-style-type: none"> - schaltet bei Erreichen Sollwert Füllstand Abwasserpumpe EIN - schaltet bei Unterschreiten Sollwert Füllstand Abwasserpumpe AUS
Trockenlaufschutz	Kapazitiver Sensor LLS9.1 <ul style="list-style-type: none"> - schaltet bei Unterschreiten des Mindest-Füllstandes Abwasserpumpe AUS
Überfüllschutz	Schwimmerschalter <ul style="list-style-type: none"> - schaltet die Abwasserpumpe P9.1 unabhängig von der Wasserstandregelung ein

	<ul style="list-style-type: none"> - schaltet die Umkehrosmoseanlage und die Permeatpumpen P5.1 und P5.3 aus
manuell betätigte Drucktaste	<ul style="list-style-type: none"> - zum Entlüften der Abwasserpumpe P9.1 - zur Entleerung des Abwassertanks
Abwasserpumpe P9.1	
Material	1.4571
Motorleistung (kW) bei (V / Hz)	0,75 bei 230 /50
Förderleistung (l/min)	40
zulässige Förderhöhe Wassersäule (m) (\triangleq ca. Ausgangsdruck) (bar)	5 0,5
Betriebstemperatur max. (°C)	90
Trockenlauf	kurzfristig (\leq 10 Sekunden)
Ausgang ("")	1
Rückschlagventil ("")	G 3/4
mit Verpackung	
Artikelnummer:	609875
Artikelbezeichnung:	Abwasserhebeanlage 160 HSK EL in Transportverpackung
Gewicht (kg):	215
Breite (mm):	1000
Tiefe (mm):	780
Höhe (mm):	1045
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Tabelle 22 Technische Daten Abwasserhebeanlage 160 HSK

4.6.9 RDG Miele G7826

In diesem Reinigungs- und Desinfektionsgerät können wiederaufbereitbare Medizinprodukte, Laborgeräte sowie Zubehör aus diesen Bereichen gereinigt, gespült, desinfiziert und getrocknet werden.

Es sind die Informationen der Hersteller der Medizinprodukte nach EN ISO 17664 sowie der Laborgeräte zu beachten.

Anwendungsgebiete sind z.B.:

- chirurgische Instrumente
- Instrumente der minimalinvasiven Chirurgie
- Instrumentarium der Anästhesie und Intensivpflege
- Babyflaschen und Sauger
- OP-Schuhe
- Ver- und Entsorgungscontainer
- Laborgeräte aus Forschung und Produktion

- Laborgeräte analytischer und präparativer Bereiche
- Laborgeräte der Mikrobiologie und Biotechnologie

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	Miele & Cie, GmbH & Co
Artikelnummer	62782628
Artikelbezeichnung	Desinfektor Miele G7826
Gewicht (kg)	505
Breite (mm)	900
Tiefe (mm)	750
Höhe (mm)	2000
Spannung	3N AC 400V/50Hz
Anschlusswert	10 kW
Absicherung	3x15A
Anschluss	CEE
Schnittstelle	RS 232
Kaltwasser, Warm- und AD-Wasser	
- Wasserdruck (kPa)	200 - 1000
- Temperatur (°C)	max. 70
- VE-Wasserqualität (µS/cm)	< 15
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit 80% bis 31°C linear abnehmend bis 50% bis 40°C
Medizinprodukt	ja
MP-Klasse	II b
UMDNS-Bezeichnung	Desinfektionsgerät
UMDC (Code/Nummer)	11-278
Medizinproduktebuch	ja
CE-Kennzeichnung	CE_MMD 93/42
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
mit Verpackung	
Artikelnummer:	600578
Artikelbezeichnung:	Desinfektor Miele G7826 kpl.
Gewicht (kg):	Ca. 600
Breite (mm):	1000
Tiefe (mm):	895
Höhe (mm):	2080

Tabelle 23 Technische Daten RDG Miele G7826

4.6.10 RDG-E Belimed WD 430

Aufbereitung von:

- Flexiblen und thermolabilen Endoskopen für die Humanmedizin
- Ein flexibles Endoskop mit bis zu 8 Prüfkanälen

- Zwei flexible Endoskope mit je bis zu 5 Prüfkanälen

Mit dem Gerät kann ein Endoskop mit bis zu 10 Prüfkanälen oder zwei Endoskope mit je bis zu 5 Prüfkanälen aufbereitet werden.

Der Endowagen besteht aus einer Etage (Etage 1) für das Reinigen eines Endoskops.

Zusätzlich kann ein Wageneinsatz (Etage 2) für das Reinigen eines zweiten Endoskops eingelegt werden.

Besteht ein Endoskop aus mehr als 5 zu überwachenden Prüfkanälen, kann es nur in der unteren Etage gereinigt werden.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	Belimed Deutschland GmbH
Artikelnummer	105-2417
Artikelbezeichnung	RDG-E Belimed WD 430
Gewicht (kg)	250
Breite (mm)	900
Tiefe (mm)	615
Höhe (mm)	1340
Spannung	3N AC 400V/50Hz
Anschlusswert	10,5 kW
Absicherung	16 A
Anschluss	CEE
Schnittstelle	RS 232
Kaltwasser	
- Temperatur (°C)	5 - 20
- Qualität (°dH)	< 5 - 10
- Gesamtsalz (mg/l)	< 500
- Chloridgehalt (mg/l)	< 100
- pH-Wert	5 - 8
- Mindestfließdruck (kPa)	200
- max. Druck (kPa)	600
- Min Volumenstrom (l/min)	8,0
- Anschluss ("")	3/4
Warmwasser	
- Temperatur (°C)	60
- Qualität (°dH)	< 5 - 10
- Gesamtsalz (mg/l)	< 500
- Chloridgehalt (mg/l)	< 100
- pH-Wert	5 - 8
- Mindestfließdruck (kPa)	200
- max. Druck (kPa)	600
- Min Volumenstrom (l/min)	8,0
- Anschluss ("")	3/4
VE-Wasser	

Technische Daten	
- Qualität (μ S/cm)	< 15
- pH-Wert	5 - 8
- Gesamthärte (mmol/l)	0,02
- Salzgehalt (mg/l)	< 10
- Phosphat (mg/l)	< 0,5
- Silikat (mg/l)	< 1
- Chlorid (mg/l)	< 2
- Mindestfließdruck (kPa)	200
- max. Druck (kPa)	600
- Min Volumenstrom (l/min)	8,0
- Anschluss (")	3/4
Umgebungsbedingungen	Temperatur 15°C bis 35°C Luftfeuchtigkeit max. 80% Max. Höhe Aufstellort 1600 m (ü.d.M)
Medizinprodukt	ja
MP-Klasse	II b
UMDNS-Bezeichnung	Waschautomat, flexibles Endoskope
UMDC (Code/Nummer)	15-999
Medizinproduktebuch	ja
CE-Kennzeichnung	CE 0044
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
mit Verpackung	
Artikelnummer:	609856
Artikelbezeichnung:	RDE Belimed WD 430 mit Zubehör in Transportverpackung
Gewicht (kg):	467
Breite (mm):	995
Tiefe (mm):	895
Höhe (mm):	1542

Tabelle 24 Technische Daten RDG-E Belimed WD 430

4.6.11 Druckluftanlage CSE

Druckluftanlage zur Erzeugung ölfreier, steriler Druckluft.

Der Kompressor wird mit einem Betriebsdruck von 8 bar betrieben.

Zum einen wird in Verbindung mit der Filterstation 1 sterile Druckluft zur Verfügung gestellt, welche der Versorgung der Druckluftpistole für die Entladezone der RDG's sowie der Pflege- und Servicezone im reinen Bereich des CRM dient.

Andererseits dient sie zusammen mit der Filterstation 2 zur Versorgung der Druckluftpistole in der Pflege- und Servicezone für Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	606561
Artikelbezeichnung	Druckluftanlage CSE
Gewicht (kg)	15
Länge (mm)	340
Breite (mm)	350
Höhe (mm)	340
Elektrischer Anschluss (V / Hz)	230 / 50
Anschlusswert (kW)	0,45
Ansaugleistung (l/min)	91
Lieferleistung/FAD @ 5 Bar (l/min)	49
Max. Druck (bar)	8
Max. Stromverbrauch (A)	2
Schallemission @ 1 m (dB(a))	58
Behältervolumen (l)	3,5
Befüllungszeit (0-8 bar) (sec)	38
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 Druckbehälterprüfung nach BetrSichV

Tabelle 25 Technische Daten Druckluftanlage CSE

4.6.12 Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V

Durchlaufsiegelgerät mit Drucker für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (Sterilbarrieresysteme SBS)

Siegelbare Materialien

- Klarsichtbeutel und -schläuche nach EN 868-5 und DIN EN ISO 11607-1*
- Papierbeutel nach EN 868-4 (auch mit Seitenfalte)
- Unbeschichtetes HDPE (auch mit Seitenfalte)
- Aluminiumlaminatfolie

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	hawo GmbH
Artikelnummer	600075
Artikelbezeichnung	Durchlaufsiegelgerät hm 850 DC-V
Gewicht (kg)	23
Breite (mm)	620
Tiefe (mm)	260
Höhe (mm)	250
Elektrischer Anschluss (V / Hz)	230 / 50

Anschlusswert (kW)	0,40
Siegelabstand vom Rand (mm)	0 – 35
Siegelnahbreite (mm)	12
Siegelnahlänge (mm)	unbegrenzt
Abstand zum Medizinprodukt (mm)	>30 (gem. DIN 58953-7)
Siegeltemperatur max. (°C)	220
Abschalttoleranz Siegeltemperatur (°C)	± 2 – ±5 (einstellbar)
Anpresskraft (N)	100
Abschalttoleranz Anpresskraft (%)	± 20
Durchlaufgeschwindigkeit (m/min)	10 einstellbar über Barcode 5 -13
Abschalttoleranz Durchlaufgeschwindigkeit (%)	± 10
Temperaturbereiche	3
Temperatur-Regeltoleranz (%)	± 2
Schnittstellen	RS 232 USB Ethernet (LAN)
Umgebungstemperatur (°C)	5 – 25
Lärmemission nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I 1.7.4.2 u.) (dB/A)	< 70
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
mit Verpackung	
Artikelnummer:	606821
Artikelbezeichnung:	Durchlaufsiegelgerät in Transportkoffer EL
Gewicht (kg):	41
Breite (mm):	860
Tiefe (mm):	560
Höhe (mm):	355

Tabelle 26 Technische Daten Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V

4.6.13 Dampf-Groß-Sterilisator HP VARIOKLAV® 65 TC

Dampf-Groß-Sterilisator nach DIN EN285 zur schnellen Bereitstellung von sterilen Medizinprodukten für die medizinische Versorgung.

Für alle im Krankenhaus üblichen Medizinprodukte:

- zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten
- für poröses Sterilisiergut wie Textilien, Verbandsstoffe, Hohlkörper
- für thermolabile Materialien, z.B. Kunststoffe, Schläuche und sonstige medizinische Artikel
- unverpackt oder eingeschweißt in Primär- und Sekundärverpackungen

Der Sterilisator bietet eine erprobte Qualität, die sich bereits in vielen Einsätzen in Katastrophengebieten bewährt hat.

- hohe Mobilität durch kompakte Bauweise und geringes Gewicht
- Untergestell mit ausklappbarer Abstellfläche sowie Tragevorrichtung mit abnehmbaren Griffen
- kompakte Unterbringung aller Teile in einer Transportverpackung
- keine Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung
- problemlose Aufstellung und schnelle Inbetriebnahme

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	600380
Artikelbezeichnung	Dampfsterilisator VARIOKLAV® 65 TC Bw kpl.
Gewicht (kg)	198
Breite (mm)	520
Tiefe (mm)	850
Höhe (mm)	700
Kammervolumen (l)	65
Volumen Doppelmantel (l)	16
Volumen Speisewasser (l)	6
Heizleistung (kW)	9
Leistungsaufnahme (kW)	10
Nennstrom (A)	16
Netzanschluss (VAC)	3N ~ 400
Stromart	Drehstrom
Netzstecker	CEE-Stecker 16 A
Netzfrequenz (Hz)	50
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 35°C Relative Luftfeuchte max. 80% bei 31°C linear abnehmend bis 65% bei 35 °C
Ausführung nach DIN EN 285	ja
Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU Kategorie / Modul	I / A
Medizinprodukt	ja
MP-Klasse	II a
UMDNS-Bezeichnung	Sterilisator, Wasserdampf, Großraum
UMDC (Code/Nummer)	16-141
Medizinproduktebuch	ja
CE-Kennzeichnung	CE 1304
Wartung	Jährliche Wartung 2-Jährliche Wartung 10-Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 Druckbehälterprüfung nach BetrSichV

mit Verpackung	
Artikelnummer:	600380 (50099853)
Artikelbezeichnung:	Dampfsterilisator VARIOKLAV® 65 TC Bw kpl.
Gewicht (kg):	281,500
Breite (mm):	1215
Tiefe (mm):	833
Höhe (mm):	761

Tabelle 27 Technische Daten HP VARIOKLAV® 65 TC

4.6.14 Umlaufkühler 1800/20

Der Umlaufkühler 1800/20 ersetzt für die Dampf-Groß-Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC den Leitungswasseranschluss für die Kühlung der Wasserring-Vakuumpumpe (WRP).

Der Umlaufkühler 1800/20 stellt das Kühlwasser in gleichbleibender Qualität in einem geschlossenen Kühlwasserkreislauf bereit.

Der Umlaufkühler 1800/20 ermöglicht es große Mengen an Frischwasser einzusparen.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	600381
Artikelbezeichnung	Umlaufkühler 1800/20
Gewicht (kg)	89
Breite (mm)	835
Tiefe (mm)	615
Höhe (mm)	761
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Tabelle 28 Technische Daten HP Umlaufkühler 1800/20

4.7 Einzelgeräte CST

4.7.1 Wassermanagement CST

4.7.2 Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 200-2

Der Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h ist im Verbund mit dem Permeattank in der WVEA 160/33 NASK III und den Ionenaustauscherpatronen SG2800 verantwortlich für die Bereitstellung von VE-Wasser.

Das VE-Wasser dient zur Versorgung der Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC mit Sterildampf über die Sterildampf-Versorgungsanlage DR 9/18 Twin.

Im Rahmen eines Ausfallkonzeptes kann auch die Versorgung der Verbraucher im Container-Raummodul mit übernommen werden.

Die Steuerung der Umkehrosmose-Anlage regelt den Betrieb von Permeattank T5.1 und Permeatpumpe P5.1 in der WVEA 160/33 NASK III.

Durch einen Rückspülfilter, einen Aktivkohlefilter mit Gewebe 5µm sowie einen Feinfilter mit Gewebe 5µm werden dem eingehenden Wasser (Trinkwasser) organische Chemikalien wie z.B. freies Chlor, Insektizide, Pestizide, Herbizide und Partikel entzogen, die einen Durchmesser größer als 5 µm haben.

Bei der Umkehrosmose wird das zu entsalzende Wasser unter Druck (Umkehrosmosepumpe) durch eine halbdurchlässige (semipermeable) Membran gepresst. Diese spezielle Membran ist nur für Wassermoleküle durchlässig. Alle anderen Stoffe, wie die im Wasser gelösten Salze, Bakterien und organische Verbindungen, werden fast vollständig zurückgehalten.

Das somit produzierte Permeat wird in einem separaten Permeattank zwischengespeichert.

Das VE-Wasser wird den Verbrauchern ohne Temperierung zugeführt.

Die Produktionsrate der Anlage beträgt 200 l/h (3,3 l/min) Reinwasser mit einer Leitfähigkeit unter 0,2 µS/cm und einer Bakterien- und Partikel-Rückhalterate von über 99%.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller:	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer:	604089
Artikelbezeichnung:	Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h
Gewicht (kg):	
Breite (mm):	700
Tiefe (mm):	720
Höhe (mm):	900
Umgebungsbedingungen:	Temperatur 5°C bis 40°C Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei 31°C, linear abnehmend bis 50% bei 40°C
Medizinprodukt:	nein
CE-Kennzeichnung:	CE

Wartung durch Techniker:	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen:	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
Umkehrosmose-Modul	
Produktionsrate (l/h) (l/min)	200 ca. 3,3
Leitfähigkeit Reinwasser (µS/cm)	0,2
Bakterien- und Partikel-Rückhalterate (%)	99

Tabelle 29 Technische Daten Waschtisch mit Umkehrosmoseanlage 200 l/h

4.7.3 Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800

Die Ionenaustauscherpatronen SG2800 dienen zur Restentsalzung von Permeat nachgeschaltet zur einer Umkehrosmoseanlage.

Sowohl die Ionenaustauscherpatrone als auch die interne Verrohrung sind aus hochwertigem Edelstahl gefertigt und zusätzlich am Kopf- und Fußteil durch einen aufvulkanisierten Hartgummikragen geschützt.

Innerhalb der Patrone läuft das Wasser über Qualitäts-Mischbett-Harze und reduziert die Leitfähigkeit auf ca. 0,1 µS/cm.

Die Kapazität der Ionenaustauscherpatrone ist stark von der Leitfähigkeit des Permeats abhängig. Bei einem Gesamt-Salzgehalt von 10° d und einer Grenzleitfähigkeit von 20 µS/cm beträgt die Kapazität einer Ionenaustauscherpatrone SG2800 etwa 2800 l.

Die in den Ionenaustauscherpatronen enthaltenen Harze werden während des Betriebes mit Ionen beladen. Der Beladungszustand der Harze wird mit den beiden Leitfähigkeitsmessungen QIA1C1 und QIA2C1 überwacht. Werden die Grenzwerte der Leitfähigkeitsmessungen überschritten, wird ein entsprechender Alarm im Display angezeigt. Dann muss ein Wechsel der Ionenaustauscherpatrone durchgeführt werden

Technische Daten

Hersteller	SG Wasseraufbereitung und Regenerierstation GmbH
Artikelnummer	600277
Artikelbezeichnung	Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800
Gewicht (kg)	23
Durchmesser (mm)	230
Höhe (mm)	570
Material Behälter	1.4571
Material Kopf- und Fußteil	Hartgummi
Gesamt-Kapazität (l) ⁹	2800
Leistung max. (l/h)	950

⁹ Gesamt-Kapazität einer regenerierten Patrone bei einem Gesamt-Salzgehalt von 10°d und einer Grenzleitfähigkeit von 20 µS/cm

Harzmenge (l)	20
Wasserdruck max. (bar)	10
Anschlüsse Patrone (")	3/4

Tabelle 30 Technische Daten Ionenaustauscherpatrone Edelstahl SG2800

4.7.4 Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage 160/33 NASK III

Die Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage (WVEA) 160/33 NASK III ist zusammen mit dem Waschtisch und den Ionenaustauscherpatronen verantwortlich für die Bereitstellung von VE-Wasser im Technikraum sowie für die Entsorgung des anfallenden Abwassers.

Der Betrieb von Permeattank T5.1 und Permeatpumpe P5.1 wird vom Waschtisch aus gesteuert.

Die WVEA beinhaltet mehrere in einem Gehäuse zusammengefasste Funktionseinheiten mit folgenden Aufgaben:

- Im Permeattank T5.1 wird das von der Umkehrosmoseanlage erzeugte Permeat gespeichert. Die UV-Lampe UV5.1 reduziert/ verhindert Keimwachstum.
- Der auf dem Ventilsitz RV5.1 angebrachte Sterilbelüftungsfilter SF5 belüftet den Tank während der Entnahme.
- An der Permeatpumpe P5.1 befindet sich die Entnahmestelle V5.6 zur Probenahme von Permeat mittels steriles Schlauch. Alternativ kann eine Probe auch aus dem Permeattank geschöpft werden.
- Die Permeatpumpe P5.1 pumpt das Permeat vom Permeattank T5.1 zur Umkehrosmoseanlage und weiter durch die Ionenaustauscherpatronen als VE-Wasser zu den Verbrauchern.
- Im Abwassertank T9.1 wird das von den Verbrauchern zurückfließende Abwasser gesammelt.
- Die Abwasserpumpe P9.1 pumpt das Abwasser über eine Abwasserleitung (Abwasseradapter Storz C) in eine externe Entsorgungsleitung.
- Ein Überlauf an Permeattank und Abwassertank verhindert Wasserschäden.
- Die Arbeitsplatte der WVEA ist aufklappbar sowie abnehmbar und kann als Arbeitstisch verwendet werden.
- Sicherheitsabschaltungen stoppen den jeweiligen Zufluss, bevor der Permeattank T5.1 oder Abwassertank T9.1 überläuft.

Technische Daten

Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer:	604085
Artikelbezeichnung:	Wasserversorgungs- und Entsorgungsanlage 160/33 NASK III
Gewicht (kg)	180
Länge/Breite (mm)	1100
Breite/Tiefe (mm)	720
Höhe (mm)	900

Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung:	CE
Wartung:	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen:	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
Arbeitsplatte	hochklappbar oder abnehmbar
Sockelhöhe (mm)	100
Flügeltüre	zweitürig
Eingänge Permeattank:	1 x Permeat 1 x Zirkulation mit Sterilbelüftung
Ausgänge Permeattank:	1 x Überlauf 3/4 " 1 x Entleerung G1/2" 1 x Permeatpumpe
Eingänge Abwassertank:	4 x Abwasser KKV 1/2"
Ausgänge Abwassertank:	1 x Überlauf 3/4 " 1 x Abwasserpumpe 1 x Entleerung G1/2"
Steuerkabel Hebeanl.-Permeat. NASK II CSE, 5-polig	5-polig
Netzkabel Länge (m)	2 x 2,0
Netzstecker	2 x Schuko
Netzanschluss (V / Hz)	220 - 240 / 50
Leistungsaufnahme Watt	2 x 800
Umgebungsbedingungen Betrieb (°C)	+ 5 bis + 40
Luftfeuchtigkeit maximal 80% bei (°C) linear abnehmend bis 50% bei (°C)	31 40
Permeattank T5.1	
Nutzvolumen bis Überlauf (l)	160
Füllstand Unterkante Überlauf (mm)	570
Gesamtvolumen (l)	190
Maße Permeattank (B/T/H) (mm)	610/470/655
Material	1.4571
Tankdeckel abnehmbar	mit 4 Bügeln, umlaufende Dichtung
Wasserstandkontrolle + Kontrolle UV-Licht	2 Schaugläser
Wasserstandregelung	Drucksensor 0–100 mbar Ausgangssignal 4–20 mA ≤ 8% Permeatpumpe AUS (Trockenlaufschutz Permeatpumpe) < 80% Permeatproduktion EIN 100% Permeatproduktion AUS
Überfüllschutz	Edelstahl-Schwimmerschalter – schließt Magnetventil Y5 und verhindert, dass bei vollem

	Permeattank VE-Wasser aus der Zirkulationsleitung einläuft.
Positionsschalter für Tankdeckel	ja
Entleerungshahn V5.3 (")	G1/2
Magnetventil Y5	Zulaufstopp G3/4", 24VDC
Schaltkasten	Typ NASK III
Steuerleitung Umkehrosmose	8-polig, 3m
Steuerleitung Abwassertank	4-polig, 5m
Tankbelüftung	
Sterilfilterkerze (")	3/4
Rückschlagventil (")	3/4
Vakuumbrecher vor Überlaufleitung A11 (")	3/4
Zulässige Betriebstemperatur (°C)	5 bis 50
Höchstzulässige Arbeitstemperatur (°C)	35
UV-Tanklampe	
UV-EVG	Elektrisches Vorschaltgerät
Wellenlänge λ (nm)	254
Leistung (W)	15
Gerätestecker für UV-EVG	
Vorschaltgerät	
Permeatpumpe P5.1	
Typ	2HMS4
Material	1.4401
Motorleistung (kW)	0,73
Bei (V / Hz)	230 / 50
Förderleistung (l/min)	57
zulässige Förderhöhe Wassersäule (m)	15
≤ ca. Ausgangsdruck (bar)	1,5
Trockenlauf	kurzfristig
Ausgang (")	1
Rückschlagventil (")	G3/4
Elektronische Steuerung der Permeatpumpe P5.1	
Typ	GENYO 8A/F15
Spannung (V)	220–240
Max. Strom (A)	8
Max. Pumpenleistung (W)	1500
Frequenz (Hz)	50–60
Schutzart	IP 65
Umgebungstemperatur (°C)	0/+60
Temperatur des Fördermediums (°C)	0/+60
Pumpendruck Schaltpunkt EIN (bar)	1,6 ± 0,2
Pumpendruck Schaltpunkt AUS (bar)	4,6 ± 0,2

Abwassertank T9.1	
zulässige Betriebstemperatur (°C)	5° bis 90
Nutzvolumen bis Überlauf (l)	33
Gesamtvolumen (i)	40
Maße Abwassertank (B/T/H) (mm)	300/230/600
Material	1.4571
Tankdeckel abnehmbar	mit 4 Bügeln, umlaufende Dichtung
Wasserstandkontrolle	transparentes Füllstandrohr DN 12
Wasserstandregelung	kapazitiver Sensor LHC9.1 <ul style="list-style-type: none"> - schaltet bei Erreichen Sollwert Füllstand Abwasserpumpe EIN - schaltet bei Unterschreiten Sollwert Füllstand Abwasserpumpe AUS
Trockenlaufschutz	kapazitiver Sensor LLS9.1 <ul style="list-style-type: none"> - schaltet bei Unterschreiten des Mindest-Füllstandes Abwasserpumpe AUS
Überfüllschutz	Schwimmerschalter schaltet <ul style="list-style-type: none"> - Abwasserpumpe P9.1 unabhängig von der Wasserstandregelung ein - die Umkehrosmoseanlage und die Permeatpumpe P5.1 aus
manuell betätigte Drucktaste	<ul style="list-style-type: none"> - zum Entlüften der Abwasserpumpe P9.1 - zur Entleerung des Abwassertanks
Abwasserpumpe P9.1	
Material	1.4571
Motorleistung (kW) bei (V / Hz)	0,75 230 / 50
Förderleistung (l/min)	40
zulässige Förderhöhe Wassersäule (m) ≤ ca. Ausgangsdruck (bar)	5 0,5
Betriebstemperatur max. (°C)	90
Trockenlauf	kurzfristig (≤ 10 Sekunden)
Ausgang (")	1
Rückschlagventil (")	G3/4

Tabelle 31 Technische Daten HP WVEA 160/33 NASK II

4.7.5 Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC

Der Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC ist ein Dampf-Groß-Sterilisator nach DIN EN 285, der im Gesundheitswesen geeignet ist zur Sterilisation von desinfiziertem, verpacktem Material.

Es können alle Medizinprodukte sterilisiert werden, die vom Hersteller als dampfsterilisierbar deklariert worden sind (DIN EN ISO 17664) bzw. für die nachgewiesen ist, dass sie für dieses Verfahren geeignet sind und sich dadurch in ihren Eigenschaften nicht nachteilig verändern.

Im Rahmen der Validierung (gemäß DIN EN ISO 17665-1) ist die Wirksamkeit des Sterilisationsergebnisses beim Betreiber zu prüfen.

Der Dampfsterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC ist für eine externe Versorgung mit Dampf ausgelegt.

Für die Ansteuerung der pneumatischen Ventile ist eine externe Versorgung mit Druckluft erforderlich.

Druckluft muss mit einem Überdruck von ≥ 6.5 bar zur Verfügung stehen.

Diese Druckluft muss gegen Schmutz gefiltert, entwässert und ölfrei sein.

Druckluftspeicher ≥ 3.0 L

Die Wasserring-Vakuumpumpe des Sterilisators VARIOKLAV® ECO 300 HC ist für eine externe Kühlung mit kaltem Wasser ausgelegt.

Für die Kondensierung des Abdampfes

- der in die bauseitige Entsorgungsanlage abgeführt wird,
- der vor dem Eintritt in die Wasserring-Vakuumpumpe vorkondensiert wird, kann wahlweise
 - ein luftgekühlter Abdampfkondensator ADL mit 20 kW Kühlleistung oder alternativ
 - ein hausseitiger Kaltwasseranschluss ADW mit 20 kW Kühlleistung eingesetzt werden.

Der Beschickungswagen BW 666L verfügt über ein Fassungsvermögen von 4 StE.

Der optional erhältliche Transportwagen TW66V-790 dient zum Antransport aus dem Packbereich und mühelosen „Einfahren“ des Beschickungswagens BW 666L sowie zur anschließenden Weiterleitung zum Auskühlregal.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	604077
Artikelbezeichnung	Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC
Gewicht (kg)	605
Breite (mm)	900
Tiefe (mm)	1040
Höhe (mm)	1905
Spezifische Deckenbelastung (N/m ²)	14.000 (auch für Prüfgewicht)
Elektroanschluss	
3/N/PE (V / Hz)	400 / 50
Auslegeleistung (kW)	32
Absicherung (A)	63
Druckluftanschluss	
Anschluss bauseits	DN 10
Druckluft (bar)	8 trocken, ölfrei
Auslegeleistung (Nm ³ /h)	2

Ausführung Sterilisator	
VVOV / VMT	Vorvakuumverfahren mit Vakuumtrocknung
FRVV / VMT	Fraktionsverfahren mit Vakuumtrocknung
Fassungsvermögen (STE)	4
Nenngröße Kammer B/H/T (mm)	600/600/600
Lichte Maße B/H/T (mm)	650/670/650
Nutzmaße B/H/T (mm)	630/630/630
Kammerinhalt (l)	291 Liter
Ausführung	1-türig
Beheizung	Sterildampf nach DIN EN 285, Anhang B
Schiebetür	Bewegung vertikal
Beschickung	Transport- und Beschickungswagen
Einfahrhöhe (mm)	850
Zulässiger Betriebsüberdruck (bar)	3,0 Vakuum
Behandlungstemperaturen (°C)	105° - 143
Druckbehälter	
Werkstoff-Nr. Kammer	1.4571
Materialstärke Kammer (mm)	4,0
Oberflächenbehandlung:	elektropoliert
Werkstoff-Nr. Thermoplate	1.4571
Materialstärke Thermoplate (mm)	1,0
Heizflächenanteil Thermoplate (%)	ca. 90
Werkstoff-Nr. für Führungselemente für Beschickung	1.4301
Medizinprodukt	ja
MP-Klasse	II a
UMDNS-Bezeichnung	Sterilisator, Wasserdampf, Großraum
UMDC (Code/Nummer)	16-141
Medizinproduktebuch	ja
CE-Kennzeichnung	CE 1304
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 Druckbehälterprüfung nach BetrSichV

Tabelle 32 Technische Daten HP VARIOKLAV® ECO 300 HC

4.7.6 Umlaufkühler 2000/20

Der Umlaufkühler 2000/20 ersetzt für die Dampf-Groß-Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC den Leitungswasseranschluss für die Kühlung der Wasserring-Vakuumpumpe (WRP).

Der Umlaufkühler 2000/20 stellt das Kühlwasser in gleich bleibender Qualität in einem geschlossenen Kühlwasserkreislauf bereit.

Der Umlaufkühler 2000/20 ermöglicht es große Mengen an Frischwasser einzusparen.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	604081
Artikelbezeichnung	Umlaufkühler 2000/20 kpl.
Gewicht (kg)	100
Breite (mm)	835
Tiefe (mm)	615
Höhe (mm)	761
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Tabelle 33 Technische Daten HP Umlaufkühler 2000/20

4.7.7 Druckluftanlage CST

Die Druckluftanlage CST dient zur Versorgung von Steuerelementen der beiden Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC sowie einer Druckluftpistole im Bereich des Wassermanagements CST

Die Druckluftanlage ist ausgestattet mit zwei Kompressoren zur Erzeugung ölfreier Druckluft.

Die beiden Kompressoren werden mit einem Betriebsdruck von 8 bar betrieben.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	604436
Artikelbezeichnung	Druckluftanlage CST
Gewicht (kg)	35
Länge (mm)	724
Breite (mm)	445
Höhe (mm)	535
Elektrischer Anschluss (V / Hz)	230 / 50
Anschlusswert (kW)	2 x 0,45
Ansaugleistung (l/min)	91
Lieferleistung/FAD @ 5 Bar (l/min)	49
Max. Druck (bar)	8
Max. Stromverbrauch (A)	2
Schallemission @ 1 m (dB(a))	58
Behältervolumen (l)	2 x 3,5

Befüllungszeit (0-8 bar) (sec)	38
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 Druckbehälterprüfung nach BetrSichV

Tabelle 34 Technische Daten Druckluftanlage CST

4.8 Einzelgeräte CLS

4.8.1 TLS Cantel Endo Store one-click

Der Cantel Endo Store one-click ist ein Trocken- und Lagerschrank für flexible Endoskope nach DIN EN 16442.

Er dient dazu, die zuvor in einem validierten Endoskop-Aufbereiter gereinigt und hochgradig desinfiziert wurden.

Für den Betrieb wird ölfreie und sterile Druckluft benötigt.

Der Lagerschrank verfügt über folgende Hauptfunktionen:

- Trocknungs- und Lagerungsfunktionen für Endoskope nach der Aufbereitung
 - o horizontale Lagerung von bis zu acht Endoskopen
 - o mit zusätzlicher Transportkassette (optional erhältlich)
 - o nach Aufbereitung von flexiblen Endoskopen aller Hersteller zirkuliert gefilterte Luft durch alle Kanäle (z.B. Biopsie-, Wasser-, Jet-Kanal)
 - o Zirkulation der gefilterten Luft im Innenraum des ENDODRY Lager- und Trockensystems
 - o Steuerung mit bis zu drei verschiedenen Luftdruckstufen
 - o Reduzierung des Luftdrucks nach einer minimalen Zirkulationsphase
 - o Fehlermeldungsverwaltung
- Dokumentation und Visualisierung wichtiger Informationen für den Aufbereitungsräum
 - o Benutzeridentifikation mittels Strichcode-Lesegerät
 - o Endoskop-Identifikation und Auszug-Zuweisung mittels Strichcode-Lesegerät
 - o Dokumentation der Trocknungs- und Lagerungsdauer anhand der Endoskop-Position
 - o Aufzeichnung und Speicherung aller Prozessdaten
 - o Warnung bei Ausfällen oder Überschreitung der Lagerungsdauer
- Einfache und sichere Bedienung
 - o Touchscreen
 - o Türverriegelung mit Benutzerberechtigung mittels Strichcode-Lesegerät

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	Cantel (Germany) GmbH
Artikelnummer	59130.74
Artikelbezeichnung	endoSTORE™ one-click Trocken- und Lagerschrank für 8 flexible Endoskope
Gewicht (kg)	170
Breite (mm)	600
Höhe (mm)	1900
Tiefe (mm)	540
Umgebungsbedingungen	Temperatur 10°C bis 40°C Rel. Luftfeuchtigkeit 30 - 75%
Schnittstelle Ethernet	RJ45 (10/100 Mbit)
Druckluftanschluss	
Druck (bar)	2 – 10
Bedarf (l/min)	100 (ANR) 17 (bei 5 bar)
One-click Druck (bar)	5 – 10 (ANR) 33 (bei 5 bar)
One-Click Bedarf (l/min)	200 (ANR)
Durchmesser (")	1/4
Reinheit	Gemäß ISO 8573-1:2010
Reinheitsklasse	1.4.1
Empfohlene Druckwerte (bar)	5
Elektrischer Anschluss	
Versorgungsspannung (V / Hz)	230 / 50
Anschluss	Gummianschluss C14 nach IEC/EN 60320-1
Sicherungen	Intern: T4A 16 A
Leistungsaufnahme (W)	75
Durchschnittlicher Stromverbrauch (kWh/Tag)	1
Medizinprodukt	ja
MP-Klasse	I
UMDNS-Bezeichnung	Endoskop-Trockenschrank
UMDC (Code/Nummer)	15-812
Medizinproduktebuch	ja
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3

Tabelle 35 Technische Daten Cantel Trocken- und Lagerschrank

4.8.2 Druckluftanlage CLS

Druckluftanlage zur Erzeugung ölfreier, in Verbindung mit einem Sterilfilter, steriler Druckluft.

Der Kompressor wird mit einem Betriebsdruck von 8 bar betrieben.

Die Druckluftanlage CLS dient zur Versorgung des Trocken- und Lagerschranks für flexible Endoskope im Container Lagerung Sterilgut.

Technische Daten

Technische Daten	
Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	609860
Artikelbezeichnung	Druckluftanlage CLS
Gewicht (kg)	53
Breite (mm)	565
Höhe (mm)	708
Tiefe (mm)	460
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 40°C Rel. Luftfeuchtigkeit 70% Max. absolute Feuchtigkeit 5 g/m ³
Elektrischer Anschluss	
Versorgungsspannung (V / Hz)	230 / 50
Max. Nennstrom (A)	4/5
Durchschnittlicher Stromverbrauch (kWh/Tag)	1
Kompressor	
Leistung des Kompressors bei 6 bar Überdruck (l/min)	70
Leistung des Kompressors mit Lufttrockner bei 6 bar Überdruck (l/min)	60
Leistung des Motors (kW)	0,55
Volumen des Druckbehälters (l)	25
Luftqualität – Filterung (µm)	0,3
Max. Betriebsdruck des Sicherheitsventils (bar)	12,0
Geräuschpegel bei 5 bar L _{pfa} [dB]	≤ 66/68
PDP-Trocknungsleistung bei 7 bar (°C)	≤ +3°C
Zeit, den Druckluftspeicher von 0 bis 7 bar zu füllen (s)	198/159
Medizinprodukt	nein
CE-Kennzeichnung	CE
Wartung	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
	Druckbehälterprüfung nach BetrSichV

Tabelle 36 Technische Daten Druckluftanlage CLS

4.9 Externe Geräte

4.9.1 Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilter

Kompaktgerät zur Kühlung des Trinkwassers für die Wasseraufbereitung im Wassermanagement (WAM) der mobilen und hochmobilen Aufbereitungseinrichtungen für Medizinprodukte (AEMP) EL, LSE und MSE.

Das Gerät ist mit einer im Zulauf vorgeschalteten Filteranlage mit automatischer, zeitgesteuerter Rückspülung zur Entchlorung von filtriertem Rohwasser und zur Entfernung von organischen Wasserinhaltsstoffen ausgestattet.

Der Rückkühler besteht aus einem Kühlkreislauf und einem Kältekreislauf.

Der Kühlkreislauf dient zur Aufnahme der abzuführenden Wärme aus dem zulaufenden Trinkwasser. Die vom Kühlmedium aufgenommene Wärme wird über den Kältekreislauf an die Raumluft abgegeben.

Das Gerät dient zum Schutz nachgeschalteter Umkehrosmoseanlagen und Ionenaustauscherpatronen.

Technische Daten

Hersteller	HP Medizintechnik GmbH
Artikelnummer	608976
Artikelbezeichnung	Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilter
Gewicht (kg)	655
Gewicht (kg) inkl. Kühlmedium	850
Breite (mm)	2200
Höhe (mm)	1780
Tiefe (mm)	1050
Elektrischer Anschluss	
Anschlussspannung (V)	3-/PE-400V 50 Hz +/-10%
Steuerspannung (VAC)	24
Nennanschlussleistung (kW)	17,2
Nennstromaufnahme (A)	40
Absicherung max. (A)	50
Rückkühler	
Kältemittel	R134a
Kältemittelfüllmenge (kg)	30
Kälteleistung bei tw +20°C (kW)	25
Betriebsdruck max. (bar)	28
Temperaturbereiche (°C)	
Wasservorlauf min.	+8
Wasservorlauf max.	+25
Umgebungstemperatur min.	+15
Umgebungstemperatur max.	+50
Kompressor	

Technische Daten	
Anzahl	1
Ausführung	vollhermetisch
Nennleistung (kW)	17,5
Nennstrom max. (A)	35
Nenndrehzahl (N)	2900
Verdampfer	
Ausführung	Plattenverdampfer
Werkstoff	Edelstahl
Verflüssiger	
Ausführung	luftgekühlt, axial
Werkstoff	Cu-Rohr, Alu-Lamellen
Pumpe	
Anzahl	1
Ausführung	Blockstufenpumpe
eingest. Förderleistung (m ³ /h)	7,2
eingest. Förderdruck (bar)	1
Nennleistung (kW)	0,55
Nennstrom max. (A)	1,7
Temperaturregler	
Ausführung	Flüssigkeitsregler
Temperaturanzeige	Digital
Schaltleistung (AC/A)	2
Behälter	
Inhalt (Liter)	150
Emissionsangaben	
Lautstärke bei 5m (dB)	65
Vibration (m/s ²)	< 0,5
Strahlung (mSv)	0,0
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 40°C Rel. Luftfeuchtigkeit 70% Max. absolute Feuchtigkeit 5 g/m ³
Medizinprodukt:	nein
CE-Kennzeichnung:	CE
Wartung durch Techniker:	Jährliche Wartung
Wiederkehrende Prüfungen:	Prüfung nach DGUV Vorschrift 3
	Prüfung auf Dichtheit nach VO (EU) Nr. 517/2014
	Druckbehälterprüfung nach BetrSichV
Verpackung	
Artikelnummer:	609306
Artikelbezeichnung:	Transportverpackung Prozesswasserkühler
Gewicht (kg):	
Breite (mm):	2600
Tiefe (mm):	1300

Höhe (mm):	1970
------------	------

Tabelle 37 Technische Daten Prozesswasserkühler mit Aktivkohlefilter

4.9.2 Zeltklimagerät ZBK 15 A-10

Das Zeltklimagerät (ZKB 15) dient in erster Linie der Klimatisierung (kühlen, begrenzt heizen) des Einheitszeltes 2 der Bw. Im Bereich der mobilen AEMP's wird es eingesetzt für die Klimatisierung sämtlicher Bereiche.

Es berücksichtigt die hygienischen Anforderungen der DIN 1946, Teil 4 bezüglich 100% Frischluftbetrieb mit entsprechender Filterausstattung.

Technische Daten

Hersteller	Weiss Klimatechnik GmbH
Artikelnummer	67293002
Artikelbezeichnung	Zeltklimagerät ZKB 15-A10
Gewicht (kg)	300
Länge (mm)	1845
Breite (mm)	885
Höhe (mm)	1025
Umgebungsbedingungen	Temperatur 5°C bis 49°C
Elektrischer Anschluss	
Anschlussspannung (V)	3-/PE-400V 50 Hz Rechtsdrehfeld
Nennanschlussleistung (kW)	9
Luftmenge	
Zuluft (m ³ /h)	850
Kondensatorluft (m ³ /h)	2500
Kälteleistung (W)	10000
Heizleistung (W)	7200
Schalldruckpegel (dB(A))	
Zeltinnenraum	55-60
außen	max. 63
Außenluft-Filter (1. Filterstufe)	
Anzahl der Filter	1
Filterklasse	G3 (EN779)
Typ	2", 47 mm
Höhe (mm)	498
Breite (mm)	498
Tiefe (mm)	47
Material	St.verz./Alu
Anströmgeschwindigkeit (m/s)	1,2
Anfangswiderstand (Pa)	40
Reinigung	mit Wasser und fettlösendem Mittel auswaschbar
Lebensdauer (Jahre)	

Extreme Belastung	1
Normale Belastung	3
TKZ	62830265
Zuluft-Filter (2. Filterstufe)	
Anzahl der Filter	1
Filterklasse	F5 (EN779)
Typ	Z-Line
Höhe (mm)	305
Breite (mm)	610
Tiefe (mm)	48
Material	Glasfaser
Anströmgeschwindigkeit (m/s)	1,5
Anfangswiderstand (Pa)	40
Endwiderstand (Pa)	100
TKZ	62830264
Zuluft-Filter (3. Filterstufe)	
Anzahl der Filter	1
Filterklasse	F7 (EN779)
Typ	Q-PAC 3 QM
Höhe (mm)	305
Breite (mm)	610
Tiefe (mm)	48
Material	Glasfaser
Anströmgeschwindigkeit (m/s)	1,5
Anfangswiderstand (Pa)	70
Endwiderstand (Pa)	150
TKZ	62830263

Tabelle 38 Technische Daten Zeltklimagerät ZKB 15 A-10

4.10 Wartung

Eine Übersicht über die durchzuführenden Wartungsarbeiten kann im QM dem Dokument „Pruef_Wartungsintervalle_EL_Matrix“ entnommen werden.

Darüber hinaus sind im QM unter QM\04_UPR\04_INS die Wartungsarbeiten sowie die gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen für die Geräte in Standardarbeitsanweisungen (SAA) festgehalten.

4.10.1 Benutzerwartung

Hierbei handelt es sich in der Regel um Arbeiten, die ohne Werkzeug ausgeführt werden können. Im Wesentlichen sind dies:

- Tägliche Inbetriebnahme
- Sichtprüfungen
- Funktionskontrollen
- Zustandskontrollen
- Reinigungsarbeiten

4.10.2 Wartung durch autorisiertes Servicepersonal

Verbindlich durchzuführende Arbeiten, die bis zum Austausch von Ersatzteilen gehen.

In der Regel werden diese Wartungsarbeiten durch autorisiertes Servicepersonal des jeweiligen Herstellers durchgeführt.

Der Grund hierfür liegt in der Produktverantwortung des Herstellers.

Für die **Instandhaltung der stationären, mobilen und hochmobilen AEMP's im Inland** wurden seitens des BAAINBw mit der Fa. HP Medizintechnik GmbH Instandsetzungsrahmenvereinbarungen (IRV) abgeschlossen (siehe auch Kapitel 3.6).

4.11 Requalifizierung

Die Ergebnisse der Validierung müssen durch jährlich durchzuführende Requalifizierungen bestätigt werden.

Für die **stationären, mobilen und hochmobilen AEMP's im Inland** wurden in den seitens des BAAINBw mit der Fa. HP Medizintechnik GmbH geschlossenen IRV Standort (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1870) und IRV Werk (Auftr.-Nr. Q/U2EE/R1980) die Organisation und Durchführung der **Requalifizierungen** für sämtliche am Aufbereitungsprozess beteiligen Geräte und Systeme vereinbart:

Das Leistungspaket „Requalifizierung AEMP EL“ beinhaltet die nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erforderlichen periodischen Verfahrensprüfungen, die bestätigen sollen,

- dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,
- dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM).

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Gerät	Anz.
D945	Requalifizierung RDG	RDG Miele G7826	3
D1005	Requalifizierung RDE	RDE Belimed WD 430	1
D946	Requalifizierung VPP		1
D944	Requalifizierung STE/DAC	ST1 Dampfsterilisator VARIOKLAV® 65 TC-Bw	2
D949	Requalifizierung WAM	WAM Wassermanagement CST	1
D944	Requalifizierung STE/DAC	ST4 Dampf-Groß-Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC	2
D949	Requalifizierung WAM	WAM Wassermanagement CST	1
D950	Requalifizierung PDS	PDS Prüfausstattung Sterilisator	1
D1006	Requalifizierung TLE	TLE endoStore one-click mit Zubehör	1

Tabelle 39 Übersicht Requalifizierungen Sterilisationsmodul EL

4.12 Lagerung

4.12.1 Vorbereitung der Ausstattung zur Lagerung

Eine ordnungsgemäße Lagerung des Sterilisationsmoduls EL kann nur dann erfolgen, wenn die folgenden Vorarbeiten durchgeführt wurden:

- Desinfektion nach Desinfektionsplan
 - o Desinfektion der Einzelgeräte
 - o Desinfektion der Oberflächen von Regalen, Tischen, Transportwagen, Schränken und sonstigen Gegenständen
 - o Desinfektion von Decken, Wänden und Türen
 - o Desinfektion der Fußböden
- Herstellen Transportbereitschaft und Vorbereitung zur Lagerung
 - o Desinfektion des Wassermanagements
 - o Ausserbetriebnahme der Einzelgeräte nach den Vorgaben der technischen Dokumentation sowie der QM-Dokumentation
 - o Prüfung auf Vollständigkeit der Ausstattung und Zubehör der Einzelgeräte gemäß Inhaltslisten
 - o Sichtkontrolle Ausstattung und Zubehör
 - o Durchführung der erforderlichen Frostschutzmaßnahmen an Geräten
 - o Demontage und Durchführung der erforderlichen Frostschutzmaßnahmen an Schläuchen und Verrohrung
 - o Demontage und Durchführung der transportsicheren Verpackung von Einzelteilen nach Packanleitungen
 - o Packen der Einzelgeräte nach Packanleitung
 - o Packen der Schränke im Container Lagerung Sterilgut (CLS) nach Packanleitung
 - o Packen Container Lagerung Sterilgut (CLS) nach Packanleitung
 - o Packen Container Sterilisation 2x4 Ste (CST) nach Packanleitung
 - o Abbau des Containerraummoduls (CRM)
 - o Packen Container Transport Zubehör (CTZ)

4.12.2 Lagerungsbedingungen

Die Lagerung sollte nach folgenden Kriterien erfolgen:

- Raumtemperatur (15° bis 25°C)
- mittlere Luftfeuchte (55 bis 65% relative Luftfeuchtigkeit)
- hygienisch, sauber und in einwandfreiem Zustand
- geschützt vor schädigenden Einflüssen wie Schmutz, Staub, Ungeziefer, Feuchtigkeit, Wärme, Kälte, großen Temperaturschwankungen, giftigen Gasen, Dämpfen starker Sonneneinstrahlung

5 Beschreibung des Aufbereitungsprozesses

Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine hohe Verantwortung verbunden.

In den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ führt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus (Zitat):

...

„Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten),*
 - den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren und*
 - der Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.“*
- ...

Eine unzureichend betriebene Aufbereitungseinrichtung kann durch nicht steriles Instrumentarium den Patienten gefährden oder durch die Beeinträchtigung des nachgelagerten Behandlungsbereiches bei Stillstand zu einem hohen wirtschaftlichen Schaden führen.

Deshalb hat sich die Instrumentenaufbereitung in den letzten Jahren zu einer wichtigen Instanz, der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) entwickelt.

Damit in den Behandlungs- und Eingriffsräumen effizient und sicher gearbeitet werden kann, wird eine leistungsfähige AEMP benötigt.

Um den hohen Anforderungen aus der Gesetzgebung und der daraus resultierenden Verantwortung gerecht werden zu können, wurde eine Einrichtung zur Aufbereitung von Medizinprodukten eingerichtet, die diesen Anforderungen gerecht wird.

Alle verfahrenstechnischen, sowie gesetzlich geltenden Anforderungen müssen gewährleistet werden.

Mit dem Sterilisationsmodul EL wurde eine AEMP geschaffen, die in allen Bereichen die umfassenden gesetzlichen und normativen Vorgaben erfüllt.

Die durchdachte Zusammenstellung von Geräten/Ausstattungen sowie die zu Grunde liegende Konzeption ermöglicht somit die

- Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten
 - Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten
- innerhalb einer AEMP.



HINWEIS

Es dürfen niemals beide Aufbereitungsformen zur gleichen Zeit durchgeführt werden!



HINWEIS

Bei einem Wechsel von einer zur anderen Aufbereitungsform ist zwingend eine gründliche Desinfektion nach dem Desinfektionsplan durchzuführen!

Die QM-Dokumente für den Kernprozess „Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind nach folgendem Schema gegliedert:

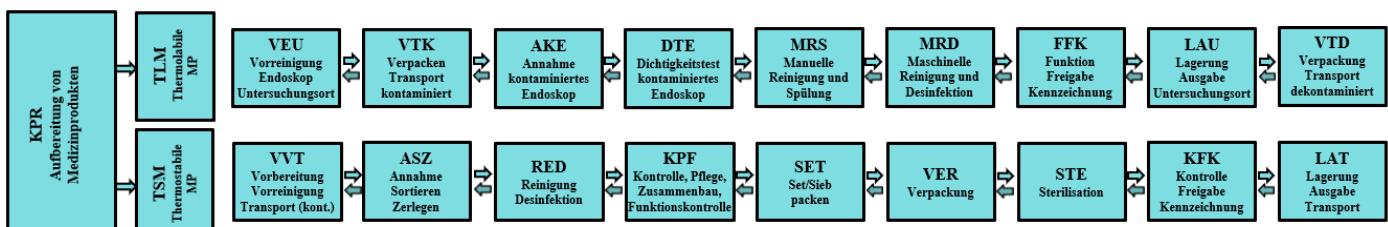


Abb. 24: *Gliederung Kernprozess QM*

5.1 Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten

Bei der Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten handelt es sich grundsätzlich um wiederverwendbares chirurgisches und zahnärztliches Instrumentarium sowie wieder aufbereitbare Beatmungssysteme.

Fachbereiche

Die AEMP EL ist für die Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten aus den folgenden Bereichen geeignet.

Die Eignung der Ausstattung und der Prozesse wurde anhand erfolgreich durchgeföhrter, umfangreicher System-, Prozess- und Gerätevalidierungen bestätigt:

- Anästhesiologie
- Augenheilkunde
- Chirurgie
 - o Unfall-Chirurgie
 - o Viszeral-Chirurgie
 - o Thorax-Chirurgie
 - o Gefäß-Chirurgie
- Orthopädie
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Dermatologie
- Urologie
- Zahnmedizin/Oralchirurgie

Kontaminiertes Instrumentarium wird am Eingang des CRM (Reinigungs- und Desinfektionsbereich) von den Nutzern angeliefert.

Die folgenden Abläufe sind in den zum Lieferumfang gehörenden QM-Dokumenten im Kapitel „Kernprozess (KPR) – Thermostabile Medizinprodukte (TSM)“ beschrieben.



HINWEIS

Maßnahmen und Forderungen des Arbeitsschutzes durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille (Lieferumfang), geeignete Handschuhe sind zu gewährleisten (TRBA 250).

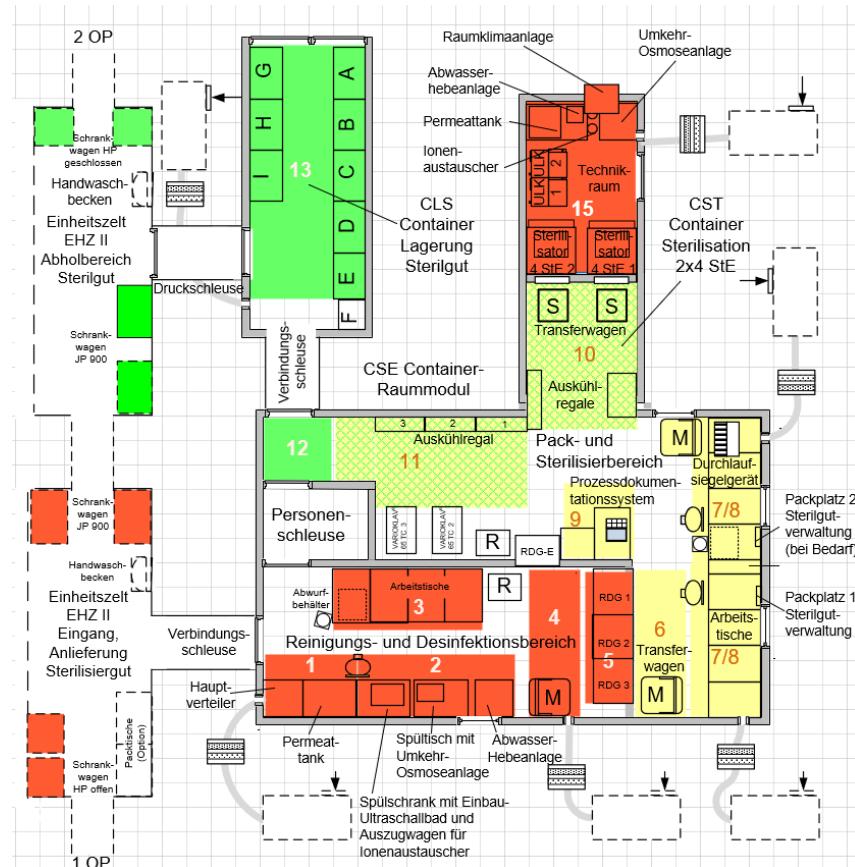


Abb. 25: Aufbereitungszonen thermostabile Medizinprodukte

Reinigungs- und Desinfektionsbereich		Pack- und Sterilisierungsbereich	
1	Annahmezone	6	Entladezone RDG
2	Manuelle RuD	7	Pflege- und Servicezone
3	Sortierzone	8	Packzone
4	Beladezone RDG	9	Dokumentationszone
5	Maschinelle RuD	10	ST4 Be- und Entladezone Auskühlzone
		11	ST1 Be- und Entladezone Auskühlzone
		12	Materialabgabe Sterilgutlager
Sterilgutlager		Sterilgutlager	
		13	Sterilgutlager

Tabelle 40 Übersicht Aufbereitungszonen thermostabile Medizinprodukte

5.1.1 Annahmezone

1 Annahmezone

In der Annahmezone wird das kontaminierte Sterilisiergut gesichtet und nach den Herstellerangaben so weit wie möglich zerlegt (sofern nicht schon am Ort der Nutzung vorbereitet).

Hierzu steht eine den geforderten hygienischen Standards entsprechende Arbeitsfläche zur Verfügung.

Grundsätzlich wird das chirurgische Instrumentarium in fest zusammengestellten Sets angeliefert.



INFORMATION

Im Rahmen der folgenden Aufbereitungsschritte ist darauf zu achten, dass diese Sets immer als Einheit behandelt werden.

5.1.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

2 Manuelle RuD

Die manuelle Reinigung der thermostabilen Medizinprodukte erfolgt in den Becken des **Spülschranks mit Einbau-Ultraschallgerät** sowie des **Spültisches mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4** (beide HP Medizintechnik).



HINWEIS

Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1253)



HINWEIS

Es ist darauf zu achten, dass reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Prozesschemikalien zum Einsatz kommen.

Im Spülschrank mit Einbau-Ultraschallgerät kommt die Schwingwanne des Ultraschallgeräts als Becken für die Vorreinigung vor der maschinellen Aufbereitung zur Anwendung. Das Ultraschall-Becken verfügt über eine Abdeckung zur Gewährleistung des Arbeitsschutzes (TRBA 250).

Im Becken des Spültisches mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 wird die Spülung nach der Ultraschallreinigung bzw. manuellen Reinigung/Desinfektion durchgeführt, um letzte Rückstände von Kontamination sowie Reinigungsmitteln zu entfernen.

Als Konzept für den Ausfall der RDGs kann in dieser Zone eine komplette manuelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Hierfür steht zusätzlich eine Desinfektionswanne mit Deckel zur Verfügung. Die Abläufe

werden in den QM-Dokumenten im Kapitel „Unterstützende Prozesse (UPR) – Ausfallkonzept (AFK)“ beschrieben.

5.1.3 Sortierzone

3 Sortierzone

Hier werden die vorgereinigten chirurgischen Instrumente in Siebkörben – entweder zu den Sets gehörend oder aus der Korbausstattung der RDGs – einander zugeordnet. Um spätere Verwechslungen bei der Zugehörigkeit zum jeweiligen Instrumentenset zu vermeiden, sollten die Siebkörbe mit entsprechenden Markierungen versehen werden.

Hierzu steht eine ausreichend bemessene, den geforderten hygienischen Standards entsprechende Arbeitsfläche zur Verfügung.

5.1.4 Beladezone RDG

4 Beladezone RDG

Die Beladung der RDGs erfolgt im RuD-Bereich in der Beladezone RDG. Die Siebkörbe werden in speziell kodierten Beschickungswagen für die RDGs eingestellt.



HINWEIS

Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist und die Leistung auch von der Sorgfalt bei der Beladung und der Verwendung produktsspezifischer Konnektoren bestimmt wird (so z.B. Fehler bei der Konnektion von Hohlinstrumenten oder Vorliegen von Spülschatten).

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1253)

Sterilbehälter aus Aluminium werden dabei in speziellen Beschickungswagen gesondert aufbereitet.

Mit Hilfe von Transferwagen werden die RDG's beladen.

5.1.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

5 Maschinelle RuD

In zweitürigen RDGs vom Typ **Miele G7826** werden die Medizinprodukte vollautomatisch maschinell gereinigt, desinfiziert und getrocknet.

Die RuD-Programme der RDGs laufen grundsätzlich in folgenden Phasen ab:

- Vorspülung
- Reinigung
- Spülung
- Thermische Desinfektion
- Schlussspülung
- Trocknung

Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- Die Reinigung sowie die Desinfektion darf jeweils nur mit der in der Validierung festgelegten Chemie erfolgen
- Die Spülung nach der Desinfektion muss mit VE-Wasser erfolgen, um Ablagerungen und Kristallbildung auf den Medizinprodukten zu vermeiden.

5.1.6 Entladezone RDG

6 Entladezone RDG

Das Entladen der RDGs erfolgt im PuS-Bereich in der Entladezone RDG. Hier wird eine erste Sichtkontrolle auf noch vorhandene erkennbare Verschmutzung durchgeführt. Verschmutzte Instrumente sind einer erneuten Aufbereitung zuzuführen.



HINWEIS

Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen: Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (QM).

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1255)

Eventuell noch vorhandene Restfeuchte an den Medizinprodukten wird dort mit Hilfe steriler Druckluft aus der **Druckluftanlage CSE** (HP Medizintechnik) entfernt.

5.1.7 Pflege- und Servicezone

7 Pflege- und Servicezone

In der Pflege- und Servicezone erfolgt zunächst eine intensive Sichtkontrolle unter der Verwendung von zwei **Kaltlicht-Lupenleuchten LEDU 271** auf:

- Sauberkeit jedes einzelnen MP
- Vorhandensein von Restverschmutzungen
- Trockenheit jedes einzelnen MP
- Schäden an den MP

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_KPF_01 entnommen werden.



HINWEIS

Bei einem nicht korrekt gereinigten MP wird die komplette Charge in den RuD-Bereich zurückgeführt und einer nochmaligen manuellen/maschinellen Reinigung und Desinfektion unterzogen!

Im Anschluss erfolgt die Pflege- und Funktionskontrolle nach den Vorgaben des QM-Dokuments SAA_KPR_TSM_KPF_02.

Abschließend ist mit Hilfe des **Prozessdokumentationssystems** (Fa. Comcotec) eine Kontrolle der Prozessparameter nach maschineller RuD durchzuführen auf:

- Temperatur

- Zeit
- A₀-Wert von 3000

Darüber hinaus erfolgen eine:

- Visuelle Prüfung der Charge auf Sauberkeit und Trockenheit
- Auswertung des Reinigungsindikators Simicon RI (Lieferumfang)

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_KPF_03 entnommen werden.



HINWEIS

Bei Abweichungen der Parameter erfolgt eine Rückführung der MP in den Reinigungs- und Desinfektionsbereich.

Die Charge darf im Prozessdokumentationssystem nicht freigegeben werden.

5.1.8 Packzone

8 Packzone

In der Packzone werden

- Instrumentensiebe nach im Prozessdokumentationssystem hinterlegten Packlisten zusammengestellt
 - o Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_SET_01 entnommen werden.
- Instrumentensiebe gemäß QM-Dokument SAA_KPR_TSM_VER_02 gepackt und gekennzeichnet
- Einzelinstrumente mit dem Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V nach den Vorgaben der Validierung in Folienschläuche verpackt und gekennzeichnet
 - o Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_VER_01 entnommen werden.
- Behandlungssets nach Nutzervorgaben zusammengestellt, verpackt und gekennzeichnet
 - o Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_VER_03 entnommen werden.

5.1.9 Dokumentationszone

9 Dokumentationszone

In der Dokumentationszone laufen sämtliche im Rahmen des Aufbereitungsprozesses anfallenden Daten und Parameter im **Prozessdokumentationssystem** (Fa. Comcotec) zusammen:

- Herstellung von VE-Wasser in den Wassermanagements CSE und CST
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion in den RDGs
- Packen der Instrumentensiebe in der Sterilgutverwaltung
- Siegelung der Verpackung von Einzelinstrumenten
- Sterilisation der Medizinprodukte
- Lagerungsdauer

Die Prozesse maschinelle Reinigung und Desinfektion, Siegelung und Sterilisation bedürfen im Prozessverlauf der Aufbereitung jeweils einer gesonderten Freigabe im Prozessdokumentationssystem.

Im Rahmen der elektronischen Freigabe des Sterilguts werden die sterilisierten Instrumentensiebe/Einzelinstrumente dem Prozess eindeutig zugeordnet und mit den hierbei erzeugten Etiketten versehen, um eine Zuordnung des Instrumentariums/der Einzelinstrumente zum Patienten zu ermöglichen.

Im Sterilgutlager wird die Abgabe an den Nutzer dokumentiert.



HINWEIS

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt – die Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen,

- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (changenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und
- die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5) mit ein.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1257)

5.1.10 Belade- und Entladezone Sterilisatoren

10/11 Belade- und Entladezone Sterilisatoren

Bei den Dampf-Groß-Sterilisatoren **VARIOKLAV® ECO 300 HC** und **VARIOKLAV® 65 TC** (beide Fa. HP Medizintechnik) handelt es sich um eintürige Geräte.

Die Sterilisatoren werden nach den Vorgaben der Validierung behandelten und gepackten Medizinprodukten beschickt. Dabei sind die Vorgaben der QM-Dokumente SAA_KPR_TSM_STE_01 und SAA_KPR_TSM_STE_04 einzuhalten.

Die Sterilisation wird durchgeführt.

Nach Beendigung der Sterilisation werden die Sterilisatoren gemäß der QM-Dokumente SAA_KPR_TSM_STE_03 und SAA_KPR_TSM_STE_06 entladen.

Abschließend ist mit Hilfe des **Prozessdokumentationssystems** eine Kontrolle des ordnungsgemäßen Ablaufs der Sterilisation durchzuführen auf:

- Korrekter Programmablauf inkl. der technischen Prozessparameter
 - o Temperatur,
 - o Druck und
 - o Haltezeit
- Unversehrtheit der Verpackung
- Restfeuchte (Abkühlphase beachten - ca. 30 Minuten)
- Korrekter Farbumschlag der Prozessindikatoren Typ 1 und Typ 2
- Korrekte Kennzeichnung der verpackten MP

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TSM_KFK_02 entnommen werden.

5.1.11 Auskühlzone

10/11 Auskühlzone

Die sterilisierten Instrumentensiebe werden zum Herunterkühlen auf Raumtemperatur mindestens 30 Minuten auf einem der Auskühlregale abgestellt.

5.1.12 Materialabgabe Sterilgutlager

12 Materialabgabe Sterilgutlager

Das abgekühlte Sterilgut wird aus dem PuS-Bereich in das Sterilgutlager gebracht.

Der Transport erfolgt entweder mit einem geschlossenen Schrankwagen oder von Hand.

5.1.13 Sterilgutlager

13 Sterilgutlager

Die Lagerung von Sterilgut erfolgt im Container Lagerung Sterilgut.

Die Schränke aus Edelstahl sind mit einer umlaufenden Türdichtung versehen, und die Handhabung des Systems ist so ausgelegt, dass die Sterilität bzw. der desinfizierte Zustand des Produktes nicht negativ beeinflusst wird.

Das Schranksystem ist - bezogen auf das Gewicht, die Größe und die Form - für die Lagerung der Medizinprodukte geeignet.

Die Schränke sind von außen so beschriftet, dass die darin befindlichen Güter identifiziert werden können.

Die Lagerung der thermostabilen Medizinprodukte ist im QM-Dokument SAA_KPR_TSM_LAT_01 geregelt.

Die Rahmenbedingungen regelt die Verfahrensanweisung VA_KPR_TSM_LAT_01.

5.1.14 Materialausgabe Nutzer

Materialausgabe Nutzer

Das Sterilgut wird in geschlossene Schrankwagen gepackt und an den Nutzer übergeben.

Die Abgabe und den Transport zu den Nutzern regeln die QM-Dokumente F_KPR_TSM_LAT_01, SAA_KPR_TSM_LAT_02 und SAA_KPR_TSM_LAT_03.

5.2 Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten

Bei der Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten handelt es sich grundsätzlich um wiederverwendbare flexible Endoskope sowie deren Zusatzinstrumentarium.

Fachbereiche

Die AEMP EL ist für die Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten aus den folgenden Bereichen geeignet.

Die Eignung der Ausstattung und der Prozesse wurde anhand erfolgreich durchgeföhrter, umfangreicher System-, Prozess- und Gerätevalidierungen bestätigt:

- Innere Medizin
- Anästhesie- und Intensivmedizin

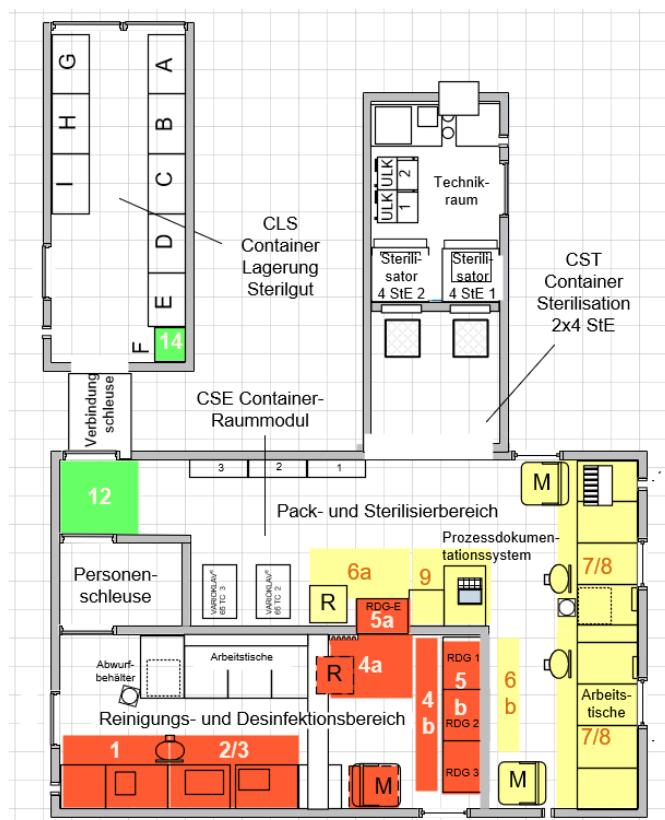


Abb. 26: Aufbereitungszonen thermolabile Medizinprodukte

Reinigungs- und Desinfektionsbereich		Pack- und Sterilisierungsbereich	
1	Annahmezone	6a	Entladezone RDG-E
2	Dichtigkeitstest	6b	Entladezone RDG
3	Manuelle RuD	7	Pflege- und Servicezone
4a	Beladezone RDG-E	8	Packzone
4b	Beladezone RDG	9	Dokumentationszone
5a	Maschinelle RuD TLM	Sterilgutlager	
5b	Maschinelle RuD TSM	12	Materialabgabe Sterilgutlager
		14	Lagerung flexible Endoskope

Tabelle 41 Übersicht Aufbereitungszonen thermolabile Medizinprodukte



HINWEIS

Eine Vorreinigung des Endoskops soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist.

Ziel ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern.

Das benutzte Endoskop wird in einem geschlossenen Behältnis (z.B. Wanne mit Deckel) zum Aufbereitungsraum transportiert, um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1290)

Vorgereinigte kontaminierte flexible Endoskope und Zusatzinstrumentarium werden am Eingang (Reinigungs- und Desinfektionsbereich) von den Nutzern angeliefert.

Die folgenden Abläufe sind in den zum Lieferumfang gehörenden QM-Dokumenten im Kapitel „Kernprozess (KPR) – Thermolabile Medizinprodukte (TLM)“ beschrieben.



HINWEIS

Maßnahmen und Forderungen des Arbeitsschutzes durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille (Lieferumfang), geeignete Handschuhe sind zu gewährleisten (TRBA 250).

5.2.1 Annahmezone

1 Annahmezone

In der Annahmezone werden die flexiblen Endoskope gesichtet und nach den Herstellerangaben so weit wie möglich zerlegt, sofern nicht schon am Ort der Nutzung vorbereitet.

Hierzu steht eine den geforderten hygienischen Standards entsprechende Arbeitsfläche zur Verfügung.

Aufbereitbares Zubehör wird der weiteren Aufbereitung gemäß den Vorgaben der jeweiligen Hersteller zugeführt.

Im Rahmen der folgenden Aufbereitungsschritte ist darauf zu achten, dass das entsprechende flexible Endoskop und das jeweilige Zubehör als zusammengehöriges Set zu betrachten sind.

5.2.2 Dichtigkeitstest

2 Dichtigkeitstest

In der Zone für den Dichtigkeitstest werden die flexiblen Endoskope vor der manuellen Reinigung daraufhin geprüft, ob eine Perforation des Außenmantels vorliegt.

Die Dichtigkeitstests können einerseits mit der im Lieferumfang befindlichen **Wartungspumpe MU-1 EMC** (Fa. Olympus) oder mit den zum Ausstattungsumfang der Endoskope gehörenden Dichtigkeitstestern (Fa. Olympus, Fa. Storz, Fa. Wolf) durchgeführt werden.

Die jeweilige Vorgehensweise ist in den QM-Dokumenten SAA_KPR_TLM_DTE_01 bis SAA_KPR_TLM_DTE_05 beschrieben.



HINWEIS

Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden.

Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskop-Hersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1298)

5.2.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

3 Manuelle RuD

Die manuelle Reinigung der flexiblen Endoskope und der Zubehörteile erfolgt in den Becken des **Spülschranks mit Einbau-Ultraschallgerät** sowie des **Spültisches mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4** (beide HP Medizintechnik).



HINWEIS

Alle Reinigungsschritte müssen unter der Flüssigkeitsoberfläche durchgeführt werden, um Spritzeffekte mit kontaminiertem Flüssigkeit zu vermeiden.

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet, daher ist eine gründliche Reinigung des Endoskops Voraussetzung für eine korrekte Aufbereitung.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1290)

Es ist darauf zu achten, dass die Reinigungslösung nach Angaben des jeweiligen Herstellers der flexiblen Endoskope angesetzt wird.

Im Becken des Spülschranks mit Einbau-Ultraschallgerät werden die flexiblen Endoskope und das Zubehör vollständig in Reinigungslösung eingelegt.

Im Becken des Spültisches mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4 werden die flexiblen Endoskope und das Zubehör in ein Becken mit sauberem Leitungswasser gelegt.

Falls erforderlich, kann eine Ultraschallreinigung des Zubehörs durchgeführt werden.

Es werden alle Kanäle durchgespült, um Reinigungsmittel zu entfernen.

Alle Kanäle werden mit Luft freigeblasen.

Als Konzept für den Ausfall des RDG-E kann in dieser Zone eine komplette manuelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Hierfür steht zusätzlich eine Desinfektionswanne mit Deckel zur Verfügung. Die Abläufe werden in den QM-Dokumenten im Kapitel „Unterstützende Prozesse (UPR) – Ausfallkonzept (AFK)“ beschrieben.

5.2.4 Beladezonen RDG-E und RDG

4a Beladezone RDG-E

Die Beladung des RDG-Es mit den vorgereinigten flexiblen Endoskopen sowie dem Zubehör erfolgt im RuD-Bereich in der Beladezone RDG-E.

Es können zwei flexible Endoskope mittels spezifischer Adaptersets sowie für den Endoskoptyp passender Anschlusschemata an den Beladewagen des RDG-E in zwei Ebenen angeschlossen werden.

Die Arbeitsabläufe für die unterschiedlichen Endoskoptypen sind in den QM-Dokumenten SAA_KPR_TLM_MR02 bis SAA_KPR_TLM_MR06 beschrieben.

4b Beladezone RDG

Die für den Transport der Endoskope verwendete Endobox wird im RuD-Bereich in der Beladezone RDG in das RDG verbracht.

Als Beladeträger werden die Beladewagen C 740 oder C 1265 verwendet.

Das Beladevorgang des RDG kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_MR07 entnommen werden.

5.2.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

5a Maschinelle RuD TLM

Im zweitürigen RDG-E vom Typ **Belimed WD 430** werden die Medizinprodukte vollautomatisch maschinell gereinigt, desinfiziert und getrocknet.

Die RuD-Programme des RDG-Es laufen grundsätzlich in folgenden Phasen ab:

- Vorspülung
- Reinigung
- Spülung
- Chemische Desinfektion
- Reinspülung
- Messspülung
- Kondensieren
- Trocknung

Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- Die Reinigung sowie die Desinfektion darf jeweils nur mit der in der Validierung festgelegten Chemie erfolgen
- Die Spülung nach der Desinfektion muss mit VE-Wasser erfolgen, um Ablagerungen und Kristallbildung auf den Medizinprodukten zu vermeiden.

5b Maschinelle RuD TSM

Im zweitürigen RDG vom Typ **Miele G7826** werden die Medizinprodukte vollautomatisch maschinell gereinigt, desinfiziert und getrocknet.

Die RuD-Programme der RDGs laufen grundsätzlich in folgenden Phasen ab:

- Vorspülung
- Reinigung
- Spülung
- Thermische Desinfektion
- Schlussspülung
- Trocknung

Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

- Die Reinigung sowie die Desinfektion darf jeweils nur mit der in der Validierung festgelegten Chemie erfolgen

Die Spülung nach der Desinfektion muss mit VE-Wasser erfolgen, um Ablagerungen und Kristallbildung auf den Medizinprodukten zu vermeiden.

5.2.6 Entladezonen RDG-E und RDG

6a Entladezone RDG-E

Das Entladen des RDG-Es erfolgt im PuS-Bereich in der Entladezone RDG-E. Hier wird eine erste Sichtkontrolle auf noch vorhandene erkennbare Verschmutzung durchgeführt. Verschmutzte Medizinprodukte sind einer erneuten Aufbereitung zuzuführen.

Eventuell noch vorhandene Restfeuchte an den Medizinprodukten kann dort mit Hilfe steriler Druckluft aus der **Druckluftanlage CSE** (HP Medizintechnik) entfernt werden.

6b Entladezone RDG

Das Entladen der RDGs erfolgt im PuS-Bereich in der Entladezone RDG. Hier wird eine erste Sichtkontrolle auf noch vorhandene erkennbare Verschmutzung durchgeführt. Verschmutzte Medizinprodukte sind einer erneuten Aufbereitung zuzuführen.

Eventuell noch vorhandene Restfeuchte an den Medizinprodukten kann dort mit Hilfe steriler Druckluft aus der **Druckluftanlage CSE** (HP Medizintechnik) entfernt werden.

5.2.7 Pflege- und Servicezone

7 Pflege- und Servicezone

In der Pflege- und Servicezone erfolgt zunächst eine intensive Überprüfung auf Veränderungen, eine Sichtkontrolle des Zubehörs sowie eine Prüfung der Funktion der Endoskope unter der Verwendung von zwei **Lupenleuchten LEDU 271**.

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_FFK_01 bis SAA_KPR_TLM_FFK_04 entnommen werden.



HINWEIS

Bei einem nicht korrekt gereinigten MP wird die komplette Charge in den RuD-Bereich zurückgeführt und einer nochmaligen manuellen/maschinellen Reinigung und Desinfektion unterzogen!

Abschließend ist mit Hilfe des **Prozessdokumentationssystems** (Fa. Comcotec) eine Kontrolle der Prozessparameter nach maschineller RuD durchzuführen auf:

- Temperatur
- Zeit
- A₀-Wert von 3000

Darüber hinaus erfolgen eine:

- Visuelle Prüfung der Charge auf Sauberkeit und Trockenheit

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_FFK_05 entnommen werden.



HINWEIS

Bei Abweichungen der Parameter erfolgt eine Rückführung der MP in den Reinigungs- und Desinfektionsbereich.

Die Charge darf im Prozessdokumentationssystem nicht freigegeben werden.

5.2.8 Packzone

8 Packzone

In der Packzone werden flexible Endoskope

- mit ihrem Zubehör zusammengeführt
- in die ebenfalls aufbereitete Endobox verpackt und zum Transport ins Sterilgutlager vorbereitet
 - o Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_FFK_06 entnommen werden.

5.2.9 Dokumentationszone

9 Dokumentationszone

In der Dokumentationszone laufen sämtliche im Rahmen des Aufbereitungsprozesses anfallenden Daten und Parameter im **Prozessdokumentationssystem** zusammen:

- Herstellung von VE-Wasser in den Wassermanagements CSE und CST
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion in den RDGs
- Lagerungsdauer

Die Prozesse maschinelle Reinigung und Desinfektion in RDG-E und RDG sowie des Trocken- und Lagerschranks bedürfen im Prozessverlauf der Aufbereitung jeweils einer gesonderten Freigabe im Prozessdokumentationssystem.

Im Rahmen der elektronischen Freigabe Sterilguts werden die aufbereiteten flexiblen Endoskope dem Prozess eindeutig zugeordnet und mit den hierbei erzeugten Etiketten versehen, um eine Zuordnung zum Patienten zu ermöglichen.

Im Sterilgutlager wird die Abgabe an den Nutzer dokumentiert.



HINWEIS

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der

Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt – die Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen,

- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und
- die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5) mit ein.

(Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2012, Seite 1257)

5.2.10 Materialabgabe Sterilgutlager

12 Materialabgabe Sterilgutlager

Das aufbereitete flexible Endoskop wird aus dem PuS-Bereich in das Sterilgutlager gebracht.

Der Transport erfolgt mit der **Endobox** im **Endobox-Zureichewagen** (HP Medizintechnik).

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_FFK_06 entnommen werden.

5.2.11 Lagerung flexibler Endoskope

14 Lagerung flexibler Endoskope

Die aufbereiteten flexiblen Endoskope werden bis zur nächsten Anwendung bzw. bis zum Ablauf der Aufbewahrungsfrist im **Trocken- und Lagerschrank für 8 flexible Endoskope endoSTORE™ one-click** (Fa. Cantel) mit steriler Druckluft durchflutet.

Die Verfahrensweise ist in den QM-Dokumenten SAA_KPR_TLM_LAU_01 und SAA_KPR_TLM_LAU_02 beschrieben.

5.2.12 Materialausgabe Nutzer

Materialausgabe Nutzer

Das aufbereitete flexible Endoskop wird aus dem Sterilgutlager an den Nutzer abgegeben.

Der Transport erfolgt mit der **Endobox** im **Endobox-Zureichewagen** (HP Medizintechnik).

Die genaue Vorgehensweise kann dem QM-Dokument SAA_KPR_TLM_VTD_01 entnommen werden.

6 Lieferumfang

6.1 Lieferumfang HP Medizintechnik GmbH

Der Lieferumfang des Sterilisationsmoduls EL kann nachstehend aufgelisteten Inhaltslisten entnommen werden:

- Container Transport Zubehör (CTZ) EL
 - o Inhaltsliste Container Transport Zubehör
- Container Lagerung Sterilgut (CLS) EL
 - o Inhaltsliste Container Lagerung Sterilgut EL
 - o Inhaltsliste Schränke Container Lagerung Sterilgut EL
 - o Inhaltsliste Kiste Abwasserhebeanlage
 - o Inhaltsliste Kiste Spültisch UOA 400-4
 - o Inhaltsliste Kiste Permeattank 400 L
 - o Inhaltsliste Kiste Spülschrank URG
 - o Inhaltsliste Kiste Fundamentstützen
 - o Inhaltsliste Kiste VARIOKLAV® 65 TC
 - o Inhaltsliste Kiste VARIOKLAV® 65 TC
 - o Inhaltsliste Kiste Umlaufkühler 1800-20
 - o Inhaltsliste Kiste Umlaufkühler 1800-20
 - o Inhaltsliste Kiste 4 Ionenaustauscher
 - o Inhaltsliste Kiste Modulblock UOA
 - o Inhaltsliste Transportkoffer DSG
 - o Inhaltsliste Transportkoffer PA Sterilisator 1/2
 - o Inhaltsliste Transportkoffer PA Sterilisator 2/2
 - o Inhaltsliste Transportkoffer PMA S&D 1/2
 - o Inhaltsliste Transportkoffer PMA S&D 2/2
 - o Inhaltsliste Transportkoffer Ordner Dokumentation
- Container Sterilisation 2x4 StE (CST) EL
 - o Inhaltsliste Container Sterilisation CST
 - o CST Inhaltsliste Kiste 01 Leuchten
 - o CST Inhaltsliste Kiste 02 Tische
 - o CST Inhaltsliste Kiste 03 Tische + Roste
 - o CST Inhaltsliste Kiste 04 Ergänzung Miele G7826
 - o CST Inhaltsliste Kiste 05 Tische + Ionenaustauscher
 - o CST Inhaltsliste Kiste 06 ULK 2000-20
 - o CST Inhaltsliste Kiste 07 ULK 2000-20
 - o CST Inhaltsliste Kiste 08 Miele G7826
 - o CST Inhaltsliste Kiste 09 Miele G7826
 - o CST Inhaltsliste Kiste 10 Miele G7826
 - o CST Inhaltsliste Kiste RDG-E

6.2 Beistellung durch den Betreiber

Nachstehend aufgelistete Produkte zählen nicht zum Lieferumfang
Sterilisationsmodul EL der Fa. HP Medizintechnik GmbH:

- Zeltklimageräte ZKB 15 A-10
- Zusätzliche Schrankwagen JF 900
- Prozesswasserkühler
- Handwaschvorrichtungen in den Vorzelten

Diese für den Betrieb zwingend erforderlichen Artikel müssen aus den
Beständen des Betreibers beigestellt werden.

Änderungen vorbehalten !

HP Medizintechnik GmbH

Bruckmannring 34
85764 Oberschleißheim

Telefon: +49 89 4535194 - 50
Telefax: +49 89 4535194 - 90
<http://www.hp-med.com>
E-Mail: info@hp-med.com