

Anleitung
Hygienemaßnahmen
Desinfektion

Art.-Nr.: 606866

Mobile Instrumentenaufbereitung

Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180

Inhaltsverzeichnis

1. Benutzerhinweise.....	5
1.1. Informationen zur Anleitung	5
1.2. Symbolerklärung.....	5
1.3. Urheberschutz	5
1.4. Dokumentation	6
1.5. Abkürzungen	6
2. Betriebszustände Wassermanagement.....	7
2.1. Routinebetrieb mit Umkehrosmoseanlage	7
2.1.1. Zirkulation von Permeat und VE-Wasser in Ringleitung	7
2.2. Ruhebetrieb	7
2.3. Stillstandzeiten	8
3. Verkeimung wasserführender Anlagenteile	9
3.1. Definitionen.....	9
3.1.1. Biofilm	9
3.1.2. Desinfektion	9
3.2. Verkeimung	9
3.3. Ursachen	10
3.3.1. Externe Verkeimung	10
3.3.2. Interne Verkeimung	10
3.4. Maßnahmen gegen Verkeimung	11
3.4.1. Präventivmaßnahmen.....	11
3.4.2. Desinfektionskreisläufe.....	11
3.4.3. Desinfektionsanlässe.....	12
3.4.4. Desinfektionsmaßnahmen.....	12
3.4.5. Durchführendes Personal	13
3.4.6. Mikrobiologische Untersuchungen	13
3.5. Desinfektionsmittel	13
3.5.1. Reinigung mit Imunell IX Cleaner	13
3.5.2. Desinfektionsmittel Imunell MU 10	13
3.5.3. Desinfektionsmittel Imunell BA 80 B.....	14
3.5.4. Desinfektion mit Chlordioxid	14
3.6. Erforderliche Schutzausrüstung	14
4. Desinfektion aller wasserführender Anlagenteile.....	15
4.1. Ausgangssituation	15
4.2. Bereitstellen des Materials	16
4.3. Anbringen der Adapter	18
4.3.1. Desinfektionskreislauf 1: Leitungswassereingang und UOA Notumgehung	19
4.3.2. Desinfektionskreislauf 2: Leitungswassereingang und UOA Normalbetrieb	20
4.3.3. Desinfektionskreislauf 3: Permeatkreislauf zur Versorgung der RDG	21
4.3.4. Desinfektionskreislauf 4: Zirkulationsleitung für VE-Wasser.....	22
4.3.5. Desinfektionskreislauf 5: VE-Wasserversorgung 65 TC	23
4.3.6. Desinfektionskreislauf 6: Schlauchpendelbrausen V1.3 und V1.5.....	24
4.3.7. VE-Wasserpistolen	25
4.3.8. Fixieren der Schläuche im Permeattank.....	26
4.4. Durchführung der Desinfektion.....	27
4.4.1. Erstellen der Desinfektionsmittellösung.....	27
4.4.2. Starten der Desinfektion	27
4.4.3. Desinfektion von Absperrventilen	28
4.4.4. Ventile an den Permeatpumpen P5.1 und P5.3	29
5. Entfernen der Desinfektionsmittellösung und Rückbau der Adapter.....	30
5.1. Übersicht	30
5.2. Bereitstellen des Materials	31
5.3. Vorbereitung	32
5.4. Entfernen de Desinfektionsmittellösung	32
5.4.1. Desinfektionskreislauf 1: Leitungswassereingang und UOA Notbetrieb	32
5.4.2. Desinfektionskreislauf 2: Leitungswassereingang und UOA Normalbetrieb	32

5.4.3.	Desinfektionskreislauf 3: Permeatkreislauf.....	32
5.4.4.	Desinfektionskreislauf 4: Zirkulationsleitung für VE-Wasser	32
5.4.5.	Desinfektionskreislauf 5: VE-Wasserversorgung 65 TC	32
5.4.6.	Desinfektionskreislauf 6 Schlauchpendelbrausen	33
5.5.	Entfernen der Adapter bei Abbau	33
5.6.	Rückbau der Adapter bei anschließendem Routinebetrieb	33
5.6.1.	Desinfektionskreislauf 1	33
5.6.2.	Desinfektionskreislauf 2	33
5.6.3.	Desinfektionskreislauf 3	33
5.6.4.	Desinfektionskreislauf 4	33
5.6.5.	Desinfektionskreislauf 5	33
5.6.6.	Desinfektionskreislauf 6	33
5.7.	Entleerung Permeattank	34
5.8.	Zuleitungen RDG und RDG-E	35
5.9.	Entleeren der Filtertassen der UOA	35
5.10.	Inbetriebnahme nach Desinfektion	36
5.10.1.	Bereitstellen des Materials	36
5.10.2.	Durchführung	36
5.11.	Abbau und Einlagerung	37
5.12.	Außerbetriebnahme	37
6.	Desinfektion mit Chlordioxyd	38
7.	Mikrobiologische Untersuchung	39
7.1.	Probenahme vor und nach einer Desinfektionsmaßnahme	39
7.2.	Auswertung	39
8.	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	40
9.	Wichtige Anschriften	41
10.	Notizen	42

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Desinfektionskreislauf 1, Leitungswassereingang und UOA Notumgehung	19
Abb. 2:	Anschlüsse D2 und W4	19
Abb. 3:	Desinfektionskreislauf 2, Leitungswassereingang und Umkehrosmoseanlage	20
Abb. 4:	Gewebeschlauch am Anschluss D1	20
Abb. 5:	Desinfektionskreislauf 3, Permeatversorgung P5.3, Rücklauf Zirkulation	21
Abb. 6:	Desinfektionskreislauf 4, Zirkulationsleitung für VE-Wasser	22
Abb. 7:	Desinfektionskreislauf 5, VE-Wasserversorgung 65 TC	23
Abb. 8:	Koppelung der Schläuche mit Doppelnippel Edelstahl R3/4	23
Abb. 9:	Arretieren der VE-Wasserpistole	23
Abb. 10:	Desinfektionskreislauf 6, Schlauchpendelbrausen mit Adaptern	24
Abb. 11:	Absperrventil an der Schlauchpendelbrause	25
Abb. 12:	Fixieren der Schläuche im Permeattank	26
Abb. 13:	Anstecken der Permeatpumpen an einer Steckerleiste	27
Abb. 14:	Schalter Notumgehung	28
Abb. 15:	Entleerungshahn V9.2	34
Abb. 16:	V5.12 an der Permeatpumpe P5.3	34
Abb. 17:	Entleerungshähne an den Filtertassen	35
Abb. 18:	Überbrücken der Ionenaustauscher bei Desinfektion mit Chlordioxyd	38
Abb. 19:	Entnahmestellen für Wasserproben	39

1. Benutzerhinweise

1.1. Informationen zur Anleitung

Diese Anleitung beschreibt Hygienemaßnahmen am Wassermanagement (WAM) des betriebsbereiten Containerraummoduls (CSE) des Sterilisationsmoduls EinsLaz 72/180. Die angegebenen Sicherheitshinweise und Anweisungen sowie die für den Einsatzbereich geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen müssen eingehalten werden.

1.2. 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.



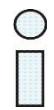
GEFAHR!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort Gefahr warnt vor einer drohenden Gefahr. Nichtbeachtung kann zu Beeinträchtigungen der Gesundheit, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen.



ACHTUNG!

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort Achtung warnt vor möglichen Sachschäden. Bei Nichtbeachtung können Beschädigungen, Fehlfunktionen und/oder Ausfall eines Gerätes eintreten.



HINWEIS

Dieses Symbol in Verbindung mit dem Signalwort Hinweis kennzeichnet Hinweise zur Erleichterung des Arbeitsablaufes oder der Vermeidung von Störungen. Ihre Nichtbefolgung kann Zeit kosten, führt aber nicht zu Sach- oder Personenschäden.

In dieser Anleitung werden für die Darstellung von Aufzählungen nachstehende Zeichen verwendet:

- **Aufzählung**
- ◆ **Bedienschritt**
- ⇒ **Auswahlmöglichkeit**

1.3. Urheberschutz

Alle inhaltlichen Angaben, Texte, Zeichnungen, Bilder und sonstigen Darstellungen sind im Sinne des Urheberrechtsgesetzes geschützt und unterliegen weiteren gewerblichen Schutzrechten. Jede missbräuchliche Verwertung ist strafbar.

Weitergabe an Dritte sowie Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form – auch auszugsweise – sowie die Verwertung und/oder Mitteilung des Inhaltes sind ohne

schriftliche Zustimmung des Herstellers nicht gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Weitere Ansprüche bleiben vorbehalten.

Alle Rechte der Ausübung von gewerblichen Schutzrechten behalten wir uns vor.

1.4. Dokumentation

Zur Durchführung der Desinfektionsmaßnahmen ist auch Kenntnis der nachfolgenden Dokumentation erforderlich:

- Betriebsanleitung Spültisch MSE 400-4 Art. Nr. 609996
- Betriebsanleitung Permeattank 400 NASK II Art. Nr. 605646
- Betriebsanleitung Abwasserhebeanlage 160 HSK Art. Nr. 605647

1.5. Abkürzungen

CSE	Einheit von Containerraummodul und Geräten
CST	Container Sterilisation Technikraum
NASK II	Steuerung des Permeattanks (Netzausgangs-Schaltkasten)
HSK	Hebeanlage Schaltkasten
QM	Qualitätsmanagement
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
UOA	Umkehrosmoseanlage
WAM	Wassermanagement

2. Betriebszustände Wassermanagement

2.1. Routinebetrieb mit Umkehrosmoseanlage

Die Umkehrosmoseanlage (UOA) 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.



ACHTUNG!

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 nach außen auf freien Auslauf.

2.1.1. 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 Ionenaustauschern statt. Die VE-Wasserleitung ist als Ringleitung ausgeführt. Die Permeatpumpe P5.1 pumpt das Permeat über die UOA durch die beiden Ionenaustauscher 1C und 2C. Von der UOA gelangt es als VE-Wasser zu den Abnahmestellen der einzelnen Verbraucher und über die Ringleitung zurück in den Permeattank.

2.2. Ruhebetrieb

Grundsätzlich sind im klinischen Routinebetrieb keine Stillstandzeiten¹ vorgesehen. HP Medizintechnik GmbH sieht für die Umkehrosmoseanlage und VE-Wasser führende Leitungen in arbeitsfreien Zeiten einen „Ruhebetrieb“ mit periodischer Spülung der Umkehrosmoseanlage und „Zirkulation“ von 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.

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 Betreiber lageabhängig entscheiden, ob vor Aufnahme des Routinebetriebs eine Desinfektion des Wassermanagements durchzuführen ist.

Bei länger andauerndem Ruhebetrieb, schlechter Wasserqualität und hoher Wassertemperatur steigt das Risiko einer Verkeimung. Werden jedoch die 72 h bei guter

¹ Stillstand im Wassermanagement bedeutet kein Betrieb der Umkehrosmoseanlage und keine Zirkulation.

Wasserqualität und niedriger Wassertemperatur überschritten, kann dies noch mehrere Tage als unkritisch betrachtet werden.

Siehe auch Kap. 2.3 Stillstandzeiten.

2.3. Stillstandzeiten

Stillstandzeiten entstehen, wenn die Umkehrosmoseanlage oder die Zirkulation bzw. die Permeatpumpen 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. Medizintechnik GmbH empfiehlt jedoch:

nach einem Stillstand 8 h - 72 h:

Der Betreiber muss lageabhängig entscheiden, ob eine Desinfektion und in welchen Bereichen diese durchzuführen ist. 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:

Der Betreiber muss lageabhängig entscheiden, ob eine Desinfektion durchzuführen ist. Bestehen Unsicherheiten über eine mögliche Verkeimung in der UOA, Ringleitung, Permeattank oder Ionenaustauscher, sind vorab mikrobiologische Prüfungen in den betroffenen Bereichen durchzuführen oder es kann vorbeugend der Desinfektionskreislauf 4 desinfiziert werden. Wir empfehlen anschließend in allen betroffenen Bereichen weitere mikrobiologische Prüfungen durchzuführen, bei positivem Befund den Vorgang zu wiederholen, bei weiterhin positivem Befund den Hersteller hinzuzuziehen.

3. Verkeimung wasserführender Anlagenteile

3.1. Definitionen

3.1.1. Biofilm

Schleimschicht (Film), in der Mikroorganismen (z.B. Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen) eingebettet sind.

Biofilm entsteht, wenn Mikroorganismen sich an Grenzflächen ansiedeln. Sie bilden sich überwiegend in wässrigen Systemen, entweder auf der Wasseroberfläche oder auf einer Grenzfläche zu einer festen Phase.



GEFAHR!

Desinfizierte produktberührte Flächen bzw. Biofilm nicht mit bloßen Fingern berühren, immer sterile Handschuhe tragen!

Proben von Oberflächen mit steriles Watteträger abnehmen.

3.1.2. Desinfektion

Entfernen und/oder Abtöten von Mikroorganismen, insbesondere von Krankheitserregern durch physikalische oder chemische Verfahren.

Physikalisch reduzierend auf das Keimwachstum wirken z.B. UV-Bestrahlung und Erniedrigung bzw. Erhöhung der Temperatur.

Chemisch wirken Desinfektionsmittel ggf. mit Unterstützung eines Reinigungsmittels.

3.2. Verkeimung



GEFAHR!

Verkeimung entsteht:

- Wenn das verfügbare Leitungswasser bauseits kein Trinkwasser ist.
- Wenn die Zuleitung bauseits, Kupplung und/ oder Schlauch- oder Rohrleitung verkeimt sind, oder Keimwachstum (Wasser, ungeeignetes Material, Schmutz, Sonnen-einstrahlung, Lagerung in feuchtem Zustand) stattfindet.
- Wenn der Rückspülfilter, die Modulblöcke der Umkehrosmose sowie beide Filtertassen und Filter nicht ordnungsgemäß gewartet werden.
- Bei längeren Stillstandzeiten insbesondere bei hohen Temperaturen.



ACHTUNG!

Der Modulblock der Umkehrosmose trennt über die Partikelgröße ca. 99% Bakterien etc. ab.



GEFAHR!

Bei längerer Stillstandzeit Durchwachsen von Keimen!

3.3. Ursachen

3.3.1. Externe Verkeimung

Das Bereitstellen von Leitungswasser in Trinkwasserqualität ist Sache des Betreibers.

Damit das Leitungswasser auch in Trinkwasserqualität am CSE ankommt, sind folgende Punkte zu beachten:

- Vor dem Anschließen des Containerraummoduls an die Wasserversorgung bauseitigen Zulauf (Systemtrenner) mindestens 5 Minuten lang ausspülen.
- Feuerwehrschräume sind für eine Wasserversorgung in Trinkwasserqualität ungeeignet.
- Zuleitungen dürfen sich nicht erwärmen.
- Bei Frostgefahr sind Maßnahmen gegen das Einfrieren der Zuleitung zu treffen.
- Nach Stillstandzeiten Zulauf abnehmen, mindestens 5 Minuten spülen und wieder anschließen.

Im Leitungswasser befindliche Keime und Bakterien werden zu 99% auf Grund der Partikelgröße von der Umkehrosmoseanlage ausgeschieden.

Es besteht aber die Gefahr, dass im Leitungswasser befindliche Keime und Bakterien auf anderem Wege, z.B. beim Wechsel der Ionenaustauscher oder Verbinden von Schläuchen, in den VE-Wasserkreislauf gelangen.

Daher müssen die Trinkwasserqualität des Leitungswassers und die organisatorisch erforderlichen Hygienemaßnahmen gewährleistet sein.

3.3.2. Interne Verkeimung

Mögliche Ursachen für eine interne Verkeimung sind:

- Keine oder unzureichende Desinfektion beim Aufbau, Abbau oder in den vorgesehenen Intervallen beim Betrieb eines Sterilisationsmoduls.
- Kontamination durch falsches Lagern oder Verpacken (z.B. Abwasserschlauch in Kontakt mit Permeatschlauch).
- Keimwachstum in den Schläuchen und Armaturen bei der Lagerung eines abgebauten Sterilisationsmoduls.
- Kontamination beim Aufbau durch unterbliebene oder unzureichende Hygienemaßnahmen.
- Kontamination beim Aufbau durch unterbliebene oder unzureichende Desinfektion oder durch Wiederverwendung kontaminiert Filter, Modulblöcke oder Ionenaustauscher.
- Kontamination bei Stillstand/ Nichtbetrieb eines aufgebauten Sterilisationsmoduls.
- Bei laufendem Betrieb, wenn z.B. Filter, Modulblöcke oder Ionenaustauscher mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum eingesetzt werden.

3.4. Maßnahmen gegen Verkeimung

3.4.1. Präventivmaßnahmen

Zur Vermeidung einer externen Verleimung müssen die organisatorisch erforderlichen Hygienemaßnahmen gewährleistet sein.

Eine interne Verkeimung wird durch bestimmungsgemäßen Betrieb des Wassermanagements weitgehend vermieden werden. Dies beinhaltet u.a.

- Zirkulation des VE-Wassers in der Ringleitung im Ruhe- und Routinebetrieb einschalten.
- Stillstand² im Wassermanagement vermeiden, bei absehbarem Stillstand wasserführende Bauteile desinfizieren, entleeren und frostsicher machen.
- Regelmäßig Wasserproben mit mikrobiologischer Befundung durchführen.
- Im laufenden Betrieb nur optisch einwandfreie Filter, Modulblöcke und Ionen-austauscherpatronen mit gültigem Haltbarkeitsdatum einsetzen.
- Wenn Ionenaustauscherpatronen erschöpft sind, sollten diese nicht nur regeneriert werden, sondern eine Neubefüllung der Ionenaustauscherpatrone mit keimarmem Harz in die zuvor desinfizierte leere Patrone beauftragt werden (Art. Nr. 604766).
- Bei Abbau:
 - a. Aktivkohlekerze und Sedimentfilterkerze 5 µm ausbauen und entsorgen,
 - b. Ionenaustauscherpatronen zur Regeneration schicken,
 - c. Modulblöcke verbleiben desinfiziert in der Umkehrosmoseanlage.
- Bei geplantem Stillstand in frostsicherer Umgebung:
 - a. Filter ausbauen und entsorgen,
 - b. Ionenaustauscherpatronen zur Regeneration schicken.

3.4.2. Desinfektionskreisläufe

Im nachfolgenden Text werden die Ziffern 1 bis 7 für die Bezeichnung der folgenden Desinfektionskreisläufe verwendet:

Desinfektionskreislauf

- 1 Leitungswassereingang und UOA im Notbetrieb
- 2 Leitungswassereingang und UOA im Normalbetrieb
- 3 Permeatkreislauf
- 4 Zirkulationsleitung für VE-Wasser
- 5 VE-Wasserversorgung 65 TC
- 6 Schlauchpendelbrausen V1.3 und V1.5
- 7 VE-Wasserpistolen am Spültisch und Spülschrank

Tabelle 1 Desinfektionskreisläufe

² Stillstand im Wassermanagement bedeutet kein Betrieb der Umkehrosmoseanlage und keine Zirkulation.

3.4.3. Desinfektionsanlässe

Der Betreiber bzw. Benutzer ist für die Durchführung verantwortlich. Ein Medizintechniker wirkt im Regelfall bei dieser Maßnahme unterstützend mit.

Anlass		Durchführung ³	Desinfektionsmittel	Einwirkzeit	Kreislauf
(1)	Aufbau des Systems, Systemintegration zwecks Aufnahme Routinebetrieb Aufbau ohne Inbetriebnahme Wassermanagement	Medizintechniker	Imunell MU 10	3 h	alle
(2)	Routinebetrieb nach 3 Monaten Betriebszeit	Anwender Medizintechniker	Imunell MU 10	3 h	4 alle
(3)	Wartung bei Bedarf z.B. vor erneuter Beurteilung	Anwender Medizintechniker	Imunell MU 10	3 h	4 alle
(4)	Ruhebetrieb ⁴ > 72 h Stillstand ⁴ > 8 -72 h und > 72 h	Anwender Medizintechniker	Imunell MU 10	3 h	4 alle
(5)	Abbau der Anlage Außerbetriebnahme Abbau ohne Inbetriebnahme Wassermanagement	Medizintechniker	Imunell BA 80 Konz	3 h	alle
(6)	Bei festgestellter Algenbildung und Verschmutzung	Werkskundendienst HP Medizintechnik GmbH	Vor der Desinfektion Reinigung mit Imunell IX Cleaner durchführen	nach Bedarf	nach Bedarf
(7)	Verkeimung ist durch Desinfektionsmaßnahme mit Imunell nicht entfernbar	Werkskundendienst HP Medizintechnik GmbH + Fachfirma	Chlordioxid	nach Bedarf	nach Bedarf

Tabelle 2 Desinfektionsanlässe

3.4.4. Desinfektionsmaßnahmen

- (1) Bei Aufbau und Inbetriebnahme des Wassermanagements Desinfektion aller Desinfektionskreisläufe.
- (2) Nach drei Monaten Betriebszeit im Routinebetrieb Desinfektionskreislauf 4. Nach Abschätzung der Verkeimungssituation Desinfektion weiterer betroffener Desinfektionskreisläufe.
- (3) Im Rahmen einer Wartung bei Bedarf nach Durchführung der Risikoanalyse Desinfektion der betroffenen Desinfektionskreisläufe.
- (4) Auf Grund eines längeren Ruhebetriebes oder Stillstandes nach Durchführung der Risikoanalyse Desinfektion der betroffenen Desinfektionskreisläufe.
- (5) Vor Abbau bzw. Außerbetriebnahme Desinfektion aller Desinfektionskreisläufe.

³ Durchführung auch durch Werkskundendienst HP Medizintechnik GmbH

⁴ Zu Ruhebetrieb und Stillstand der Umkehrsmoseanlage siehe Kap. 2.2 und 2.3.

- (6) Bei Algenbildung und Verschmutzung müssen zunächst die Ablagerungen wie Biofilme komplett aus der Anlage entfernt werden. Hierzu muss die Anlage teilweise zerlegt und gereinigt werden. Erst dann kann eine Desinfektion der betroffenen Desinfektionskreisläufe durchgeführt werden.
- (7) Bei einer nachhaltigen Verkeimung sind entsprechende Fachfirmen einzubinden.

3.4.5. Durchführendes Personal

Wenn nur der Desinfektionskreislauf 4 betroffen ist, kann auch der **Anwender bzw. Benutzer** diese Maßnahme durchführen, da keine Adapter eingebaut werden müssen.

Wenn auch die Umkehrosmoseanlage sowie die Leitungswasserleitungen betroffen sind, ist diese Maßnahme unter der Leitung eines **autorisierten Medizintechnikers** umzusetzen.

3.4.6. Mikrobiologische Untersuchungen

Durch eine mikrobiologische Untersuchung kann festgestellt werden, ob eine Verkeimung vorliegt, welche eine Desinfektionsmaßnahme erfordert. Eine anschließend durchgeführte mikrobiologische Untersuchung zeigt, ob die Desinfektionsmaßnahme erfolgreich war. Zur Durchführung der Probenahme siehe Kap. 7.

3.5. Desinfektionsmittel

3.5.1. Reinigung mit Imunell IX Cleaner

Wenn Biofilm in der Umkehrosmoseanlage, den Leitungen oder im Permeattank⁵ festgestellt wird, muss vor der Desinfektion eine Reinigung mit Imunell IX Cleaner durchgeführt werden. Wir empfehlen, eine Reinigung mit Imunell IX Cleaner durch HP Werkskundendienst vornehmen zu lassen, da die gesamte Anlage für diese Maßnahme weitgehend zerlegt und wieder zusammengebaut werden muss. Die Firma HP Medizintechnik GmbH erstellt Ihnen hierfür gerne ein Angebot.

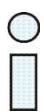


ACHTUNG!

Während des Reinigungsprozesses kommt es zu einer Ablösung von Biofilm in den Rohrleitungen und Armaturen. Gelöster Biofilm darf nicht in den Modulblock der Umkehrosmoseanlage und in die Ionenaustrauscher gelangen.

3.5.2. Desinfektionsmittel Imunell MU 10

Anwendung siehe Tabelle 2, Desinfektionsanlässe.



HINWEIS

Desinfektionsmittellösung mit Imunell MU 10 immer mit Permeat bzw. VE-Wasser ansetzen. Bei Verwendung von Leitungswasser ist der Leitwert der Desinfektionsmittellösung für die vorgesehene Anwendung zu hoch.

Das Desinfektionsmittel Imunell MU 10 können Sie unter Art.-Nr. 606412 bei Fa. HP Medizintechnik GmbH beziehen.

⁵ Wenn nur der Permeattank betroffen ist, kann auch eine mechanische Reinigung ohne Einsatz von Imunell IX Cleaner und anschließende Desinfektion angewendet werden.

3.5.3. Desinfektionsmittel Imunell BA 80 B

Eine Desinfektion mit Imunell BA 80 Konz. ist vor Außerbetriebnahme, Abbau und Einlagerung der Umkehrosmoseanlage an Stelle der Desinfektion mit Imunell MU 10 durchzuführen. Die Durchführung erfolgt analog zur Beschreibung in Kapitel 4.

HINWEIS

 Desinfektionsmittellösung mit dem Desinfektionsmittel Imunell BA 80 Konz. immer mit Permeat bzw. VE-Wasser ansetzen.

Bei Verwendung von Leitungswasser ist der Leitwert der Desinfektionsmittellösung für die vorgesehene Anwendung zu hoch.

Das Imunell BA 80 Konz. können Sie unter Art.-Nr. 603412 bei Fa. HP Medizintechnik GmbH beziehen.

3.5.4. Desinfektion mit Chlordioxid

Wenn eine Desinfektion mit Imunell BA 80B Konz. nicht erfolgreich⁶ war, wird als weiterführende Maßnahme eine Desinfektion mit Chlordioxid empfohlen.

ACHTUNG!

 Eine Desinfektion mit Chlordioxid darf nur durch eine Fachfirma durchgeführt werden!

Bei der Desinfektion mit Chlordioxid sind zusätzlich folgende Maßnahmen zu treffen:

- Interne und externe Schläuche für Leitungswasser, Permeat und VE-Wasser abnehmen und entsorgen.
- Geräteseitige Anschlüsse einschließlich den Dichtungssitzen ohne Dichtungen desinfizieren, Dichtungen erneuern.
- Neue Schläuche mit neuen Dichtungen einsetzen.

HINWEIS

 Die Fa. HP Medizintechnik GmbH erstellt Ihnen gerne ein Angebot für die Durchführung einer Desinfektion mit Chlordioxid sowie den Austausch der Wasser führenden Schläuche!

3.6. Erforderliche Schutzausrüstung

Atemschutz Bei unzureichender Belüftung, Aerosol- oder Nebelbildung Atemschutz, z.B. Maske mit Filtertyp A2-B2-P3.

Handschutz Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe mit langen Stulpen, nur CE-Kennzeichnung Kat. III, z.B. aus Nitrilkautschuk. Ungeeignet sind Lederhandschuhe.

Augenschutz Schutzbrille / Gesichtsschutz.

Körperschutz Arbeitsschutzkleidung.

⁶ Keimwachstum von ≤ 100 Keimen/ ml bei mikrobiologischer Prüfung gilt als erfolgreich

4. Desinfektion aller wasserführender Anlagenteile

Die Ausgangssituation und Vorgehensweise bei der Desinfektion mit Imunell MU 10 oder Imunell BA80 B Konz sind im CSE und CST sind grundsätzlich gleich.

Dieses Kapitel beschreibt die Maßnahmen der Anlässe (1) bis (5) und der Desinfektionskreisläufe 1 bis 7.

ACHTUNG!

Wenn das Sterilisationsmodul EL nach der Desinfektion abgebaut oder nicht mit Wasser beaufschlagt werden soll, muss **vor der Durchführung der Desinfektion** die Reinigungschemie aus dem RDG-E und den RDGs entfernt werden, siehe:

- RDG-E Belimed *ist noch zu klären*
- RDG Miele G7826 Anleitung Frostschutz (Art. Nr. 607140)

Auch die Umlaufkühler sollten **vor der Durchführung der Desinfektion** entleert werden.

4.1. Ausgangssituation

ACHTUNG!

Die Aktivkohlekerze wird durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel geschädigt und muss daher während der Reinigung und Desinfektion ausgebaut sein!

Die Sediment-Filterkerze 5 µm hingegen wird nicht geschädigt und ist auch während der Desinfektion zum Schutz der Modulblöcke erforderlich!

- Die Umkehrosmoseanlage ist betriebsbereit (befindet sich in laufendem Betrieb, bzw. wurde gemäß Inbetriebnahmeanleitung Wassermanagement CSE in Betrieb genommen). In betriebsbereitem Zustand befinden sich ca. 70 l Wasser bzw. Permeat in der Umkehrosmoseanlage und den Ionenaustauschern. Diese müssen bei der Berechnung der Konzentration der Desinfektionsmittellösung hinzugerechnet werden.
- Die Sediment-Filterkerze 5 µm ist eingesetzt.
- Die Aktivkohlekerze wurde nicht eingesetzt bzw. entfernt.

HINWEIS

Kennzeichnen Sie die Filtertasse der Aktivkohlekerze mit dem Hinweis „**Kein Filter enthalten**“.

- ◆ Stellen Sie durch Befüllen bzw. Ablassen von Permeat einen Füllstand von 70 l (ca. 13 cm) im Permeattank her. Weitere ca. 50 Liter befinden sich in den Leitungen.
Zum Entleeren der Permeattanks siehe Kap. 5.7

ACHTUNG!

Bei Desinfektion vor Abbau wird empfohlen vorher die Chemie aus den Spülmaschinen restlos zu entfernen, siehe:

- RDG Miele G7826 Anleitung Frostschutz (Art. Nr. 607140)

4.2. Bereitstellen des Materials

- ◆ Stellen Sie das folgende Material bereit:

Abbildung	Bezeichnung	Anz.	Art. Nr.
	Werkzeugbox CSE Sterilisationsmodul EinsLaz komplett inkl. Werkzeugsatz	1	606044
	Eimer, Kunststoff, rund, 10 Liter, mit Skalierung	1	600419
	Stapelbehälter, PP, 10 Liter L/B/H 445/345/90 mm	2	600395
	Gewebeschlauch transp, 1/2" V7.5D-T5.1D, L 1,5 m <i>im Lieferumfang enthalten:</i> Flachdichtung D/d 23,5/13,5x2mm Silikon Flachdichtung D/d/s 18/12/2,5 mm Viton (FKM)	1 1 1	606473 602953 605177
	Gewebeschlauch transp, 1/2" V7.3D-T5.1D, L2,5 m <i>im Lieferumfang enthalten:</i> Flachdichtung D/d 23,5/13,5x2mm Silikon Flachdichtung D/d/s 18/12/2,5 mm Viton (FKM)	1 1 1	610123 602953 605177
	Gewebeschlauch transparent 4,00 m (im CST)	1	603733

Abbildung	Bezeichnung	Anz.	Art. Nr.	
	Gewebeschlauch transp., 1/2", VE18-T5.1 Desinfektion 7,00 m	1	610122	
	Gewebeschlauch transp., 1/2", D2-W4 Desinfektion 4,0 m	1	610121	
	Y-Stück Desinfektion CSE + CST G3/4", R1/2", R3/4" L/B/H 95/100/35 mm Gewindeschutzkappe G 1/2" x 14, LDPE, rot Gewindeschutzkappe G 3/4" x 14, LDPE, rot	1	606477	
	Silikonschlauch rot, 1/2", VE27-B13, L 0,5 m	1	606352	
	Doppelnippel Edelstahl R3/4", 1.4408 L 42 mm	3	601939	
	Adapter 2 Desinfektion CST (aus dem Technikraum)	1	606353	
	Doppelnippel reduziert, R3/4"-R1/2" A4 Gewindeschutzkappe G 1/2" x 14, LDPE, rot Gewindeschutzkappe G 3/4" x 14, LDPE, rot	2	600066	
		2	603184	
		2	603185	
	Schutzbrille mit UV-Schutz	1	601723	
Verbrauchsmaterial				
		Sediment-Filterkerze 5µm Spültisch Ø/L 115/250 mm <i>im Lieferumfang enthalten:</i> O-Ring Filtertasse, D/d 142,2/5,3 mm	1	600281
		1	600754	
Nicht im Lieferumfang der Ausstattung Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180 enthalten.	Desinfektionsmittel Imunell MU 10 1000ml oder Imunell BA 80 B Konz.	4	606412	
nicht Lieferumfang HP Medizintechnik GmbH	Einmalhandschuhe, 1 Paar	4	603412	
nicht Lieferumfang HP Medizintechnik GmbH	Schürze	1	--	
		1	---	

4.3. Anbringen der Adapter

Mit den Adaptern (Schläuche, Anschlussteile) werden bis zu sieben Desinfektionskreisläufe gebildet, in denen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittellösungen zirkulieren. Zur vollständigen Desinfektion muss die Desinfektionsmittellösung außerdem an verschiedenen Entnahmestellen abgelassen und aufgefangen werden, damit auch diese Bereiche desinfiziert werden. Außerdem müssen die Wassereinläufe in die RDGs und in das RDG-E kurzzeitig geöffnet werden, damit auch diese Zuleitungen desinfiziert werden.



HINWEIS



Das Abnehmen und Anbringen von Gewindeschutzkappen ist nicht immer als eigener Arbeitsschritt aufgeführt, sondern nach Erfordernis selbstständig durchzuführen.

Beim Abnehmen von Schläuchen tritt Restwasser aus. Steht die Leitung unter Druck, ist es erforderlich, vor dem Öffnen des Schlauchanschlusses den Leitungsdruck abzubauen. Zum Auffangen dieses Wassers ist jeweils ein Stapelbehälter oder Eimer unterzustellen. Dies ist nicht als eigener Arbeitsschritt aufgeführt, sondern nach Erfordernis selbstständig durchzuführen.

Werden Schlauchleitungsanschlüsse aufgetrennt, so ist der offen gebliebene Anschluss mit einer Blindkappe zu verschließen.

Befindet sich an einem Anschluss, an dem ein Schlauch angeschlossen werden soll, eine Blindkappe, so ist diese vorher abzunehmen, auch wenn dies nicht als Arbeitsschritt beschrieben ist.

Das Drewegeventil V9.3 wurde eingeführt, damit die Desinfektionsmittellösung, welche von der UOA als Konzentrat (Verwurf) ausgeschieden wird, wieder in den Permeattank zurückgeführt werden kann.

4.3.1. Desinfektionskreislauf 1: Leitungswassereingang und UOA Notumgehung

Adapter: Gewebeschlauch transparent, D2-W4, L 4,0 m

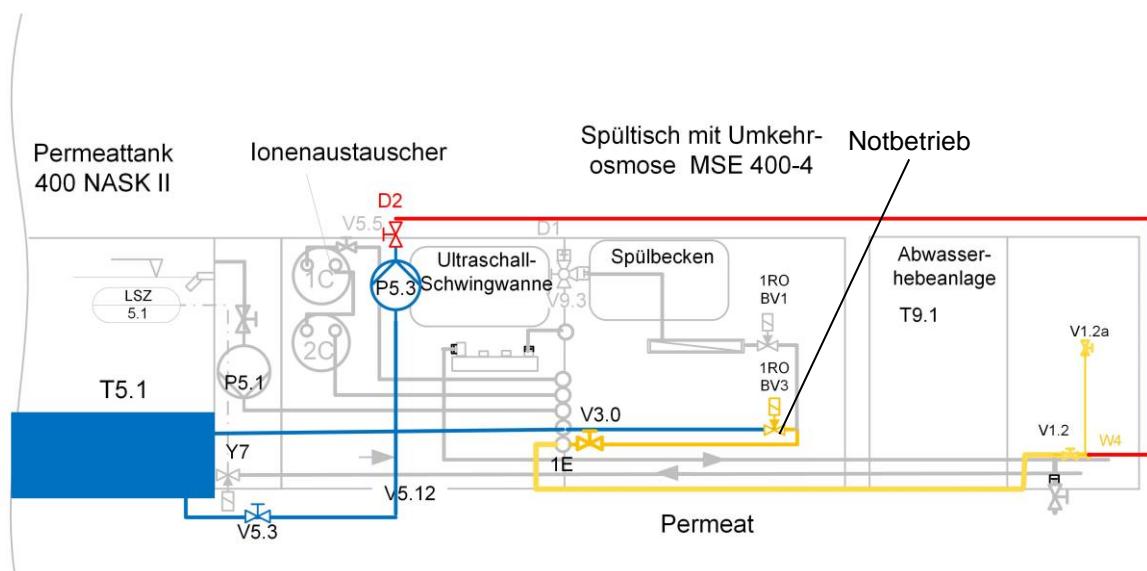


Abb. 1: Desinfektionskreislauf 1, Leitungswassereingang und UOA Notumgehung

- ◆ Sperren Sie bauseitig den Wasserzulauf am Ventil V1.1 ab.
 - ◆ Verbinden Sie die Anschlüsse D2 und W4 mit dem Gewebebeschlauch D2-W4.

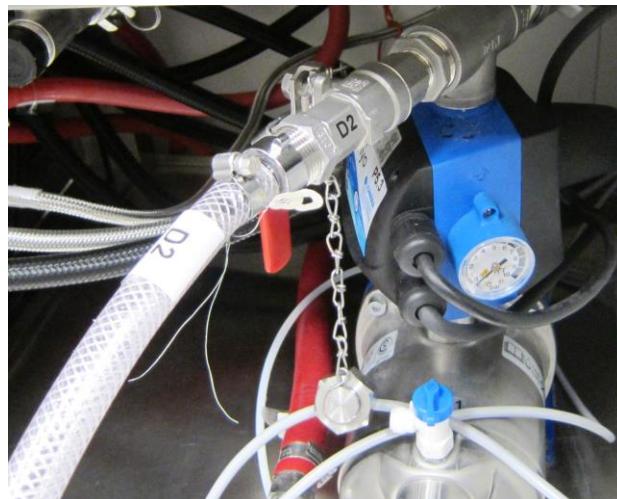


Abb. 2: Anschlüsse D2 und W4

- ◆ Öffnen Sie V5.12 am Anschluss D2.
 - ◆ Schalten Sie die Notumgehung ein.

4.3.2. Desinfektionskreislauf 2: Leitungswassereingang und UOA Normalbetrieb

Adapter: Gewebeschlauch transparent 4,0 m Art. Nr. 603733

Y-Stück Desinfektion Art. Nr. 606477

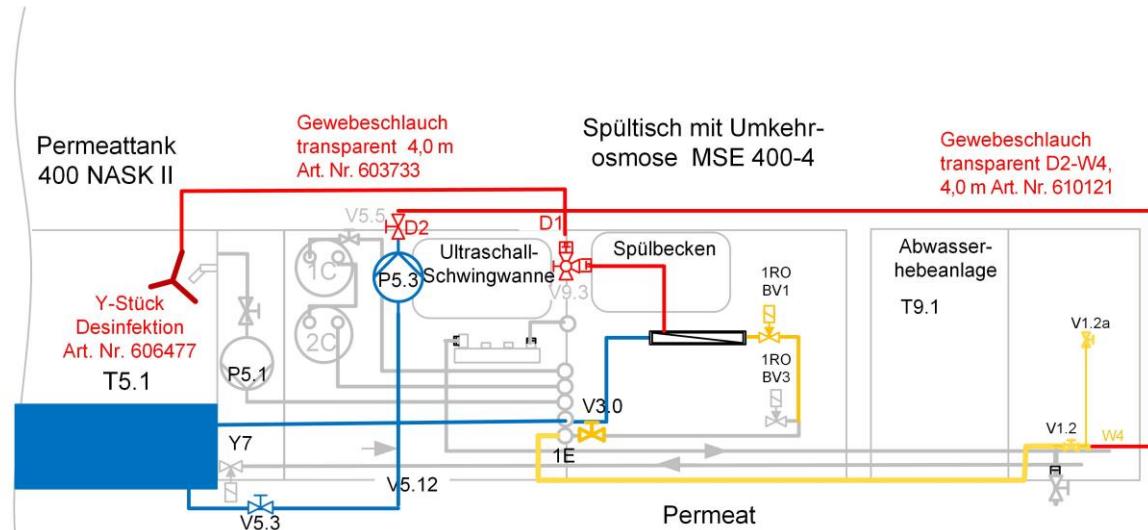


Abb. 3: Desinfektionskreislauf 2, Leitungswassereingang und Umkehrosmoseanlage

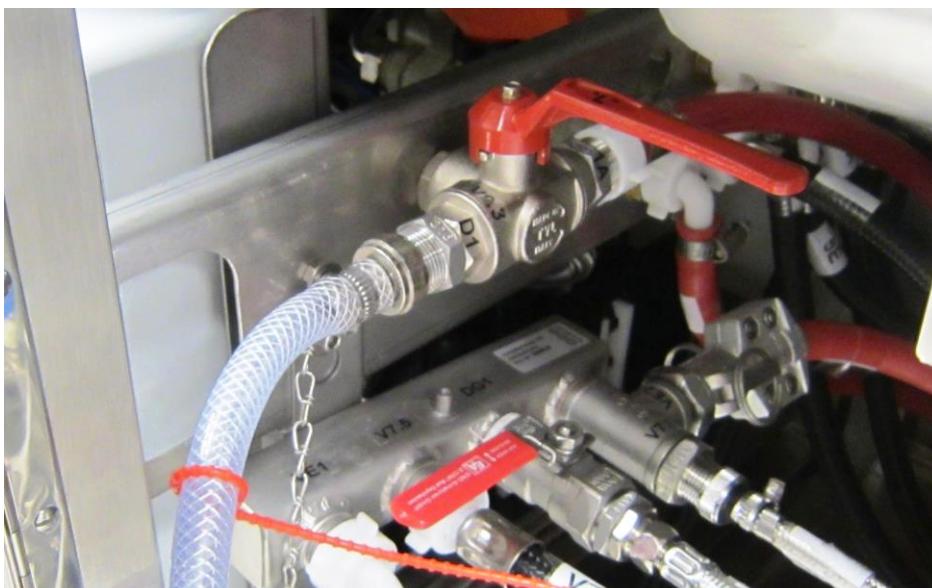


Abb. 4: Gewebeschlauch am Anschluss D1

- ◆ Bringen Sie am Dreiwegeventil am Anschluss D1 den Gewebeschlauch transparent 4,0 m (Art. Nr. 603733) an.
- ◆ Befestigen Sie das am anderen Ende des Gewebeschlauches das Y-Stück Desinfektion Art. Nr. 606477.
- ◆ Hängen Sie das Schlauchende mit dem Y-Stück in den Permeattank (siehe Abb. 12:)

4.3.3. Desinfektionskreislauf 3: Permeatkreislauf zur Versorgung der RDG Adapter 2 Desinfektion CST

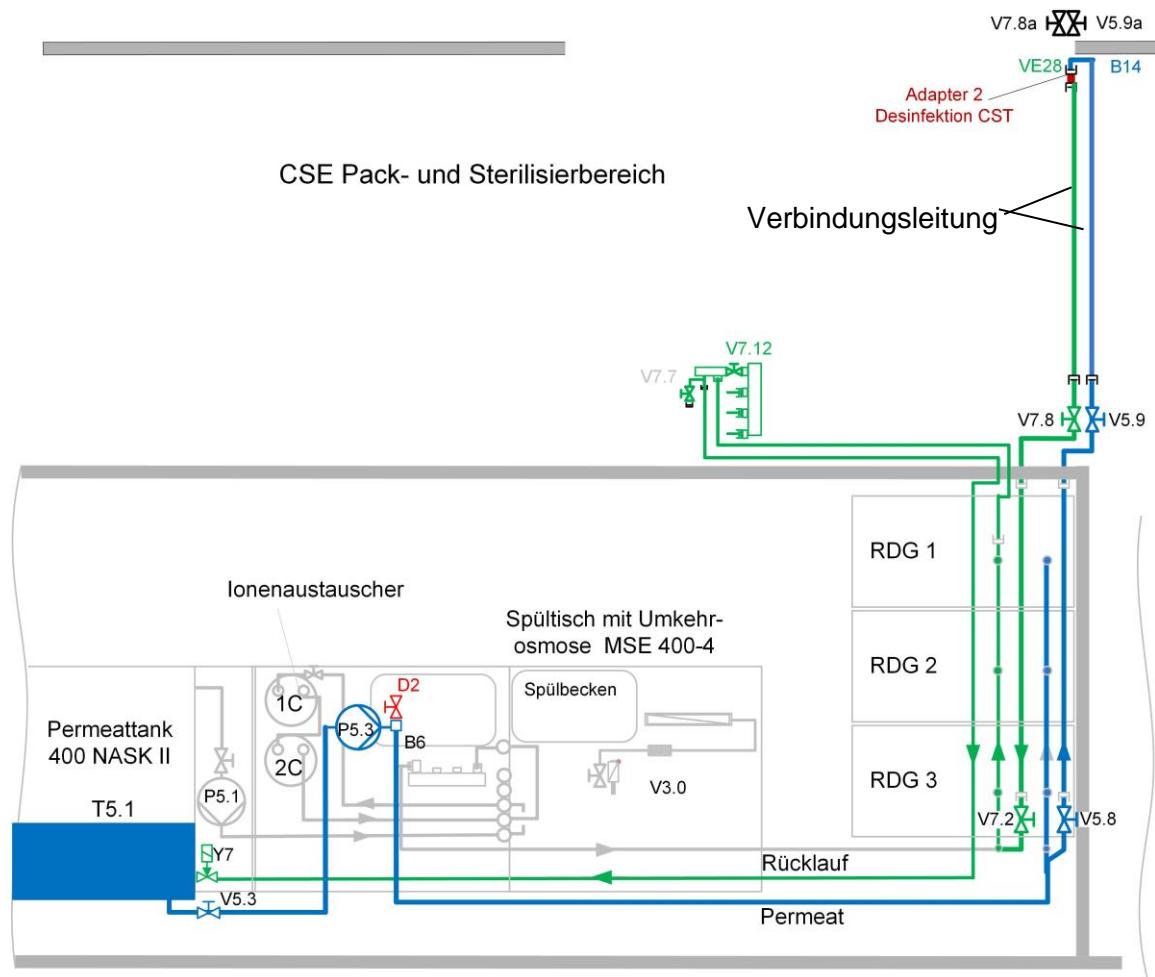


Abb. 5: Desinfektionskreislauf 3, Permeatversorgung P5.3, Rücklauf Zirkulation

- ◆ Prüfen Sie, ob die Ventile V5.9 und V7.8 sowie V5.9a und V7.8a geschlossen sind.
- ◆ Nehmen Sie die Schlauchenden VE28 und B14 ab und verbinden Sie diese mit dem Adapter 2 Desinfektion CST.
- ◆ Öffnen Sie die Ventile V5.9 und V7.8.
- ◆ Öffnen Sie die Ventile V5.8 und V7.2.

4.3.4. Desinfektionskreislauf 4: Zirkulationsleitung für VE-Wasser

Adapter: nein

Der Desinfektionskreislauf 4 nutzt die vorhandene Zirkulationsleitung und erfordert keine Adapter.

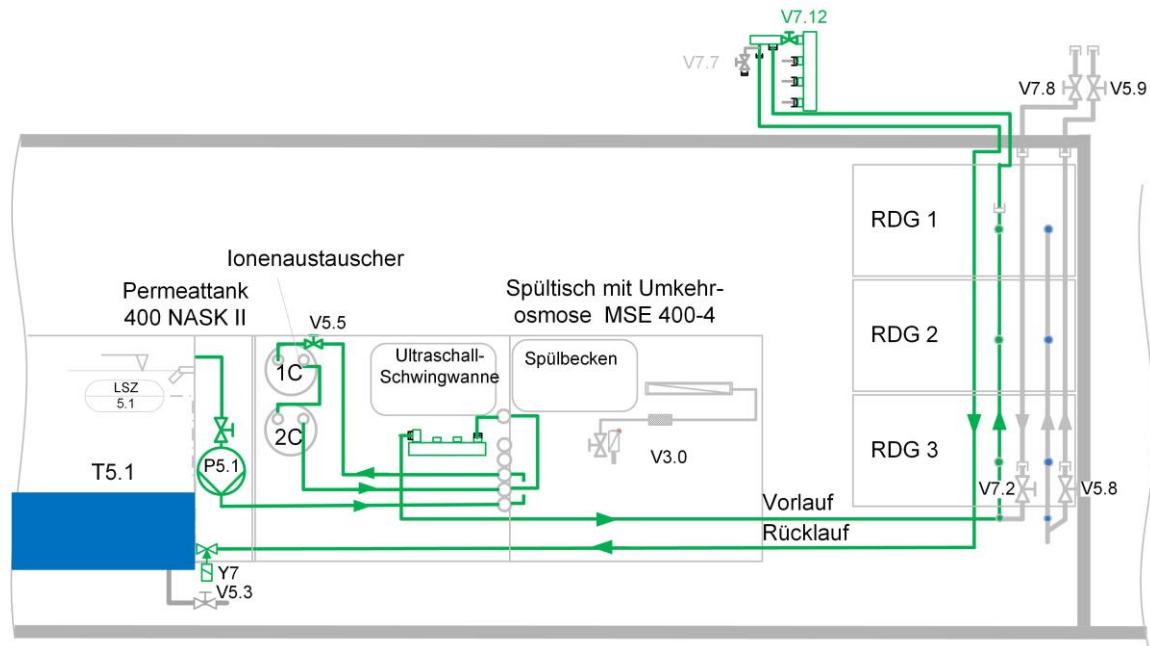


Abb. 6: Desinfektionskreislauf 4, Zirkulationsleitung für VE-Wasser

4.3.5. Desinfektionskreislauf 5: VE-Wasserversorgung 65 TC

Adapter: Gewebeschlauch transparent 7,00 m VE18-T5.1

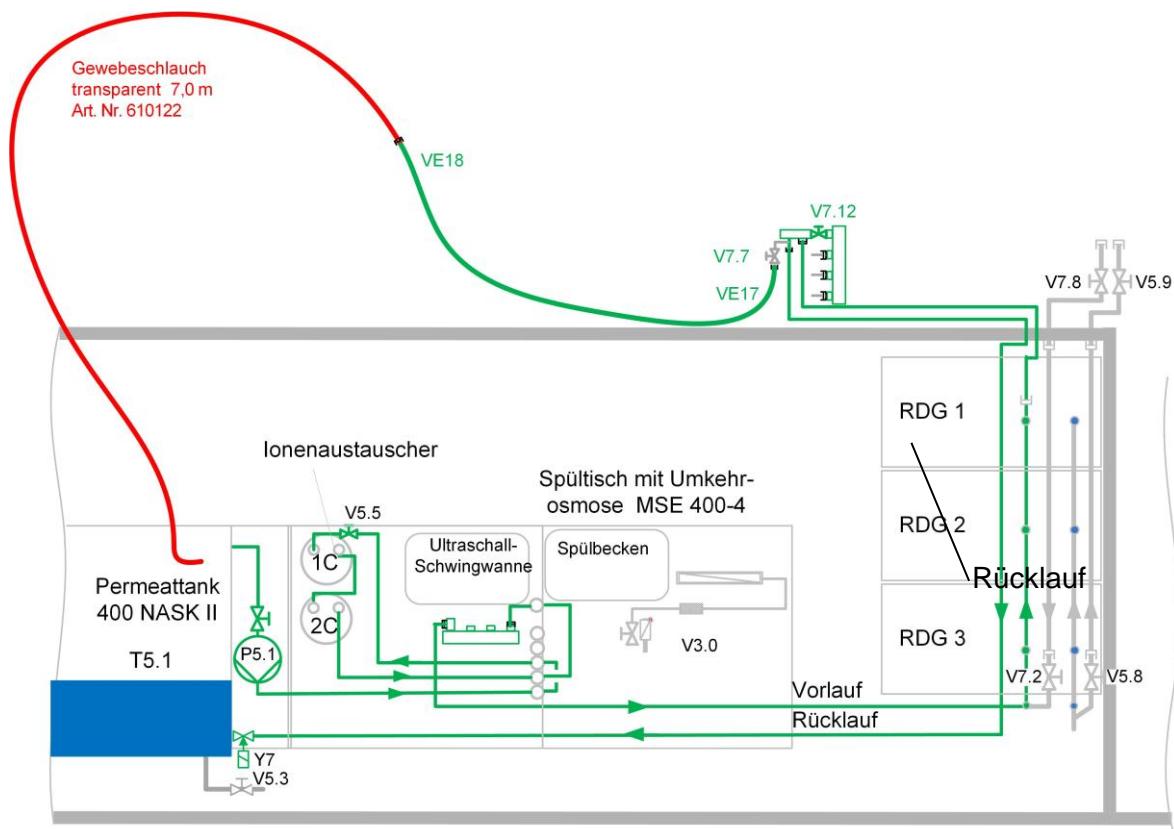


Abb. 7: Desinfektionskreislauf 5, VE-Wasserversorgung 65 TC



Abb. 8: Koppelung der Schläuche mit Doppelnippel Edelstahl R3/4

- ◆ Nehmen Sie vom roten Silikonschlauch VE17-VE18 die VE-Wasserpistole ab und schließen Sie mit dem Doppelnippel Edelstahl R3/4 den Gewebeschlauch transparent VE18-T5.1 an.
 - ◆ Verlegen Sie den Gewebeschlauch transp., 1/2", VE18-T5.1D (Art. Nr. 610122) durch die Personalschleuse zum Permeattank T5.1.
 - ◆ Montieren Sie die VE-Wasserpistole am Schlauchende T5.1



Abb. 9: Arretieren der VE-Wasserpistole

- ♦ Arretieren Sie die VE-Wasserpistole im offenen Zustand.

4.3.6. Desinfektionskreislauf 6: Schlauchpendelbrausen V7.3 und V7.5

Adapter:

Gewebeschlauch transparent V7.3-T5.1, L 2,5 m + Doppelnippel reduziert R3/4"

Gewebeschlauch transparent V7.5-T5.1, L 1,5 m + Doppelnippel reduziert R3/4"



Abb. 10: Desinfektionskreislauf 6, Schlauchpendelbrausen mit Adapters

- ◆ Öffnen Sie die Schlauchpendelbrausen zur Druckentlastung.
- ◆ Schrauben Sie die Brauseköpfe von der Zuleitung ab.
- ◆ Setzen Sie jeweils einen „Doppelnippel reduziert R3/4“-R1/2“ an Stelle des Brausekopfes ein.
- ◆ Befestigen Sie am „Doppelnippel reduziert R3/4“-R1/2“ den jeweiligen Adapter.
- ◆ Befestigen Sie den Brauseköpfe am anderen Ende der Adapter. Arretieren Sie den Brauseköpfe in Stellung geöffnet.



Abb. 11: *Absperrventil an der Schlauchpendelbrause*

- ◆ Schließen Sie die Absperrventile beider Schlauchpendelbrausen. Diese werden erst später geöffnet, wenn das Wasser in den anderen Kreisläufen richtig zirkuliert.

4.3.7. VE-Wasserpistolen

Keine Installation erforderlich.
Eimer zum Auffangen der Desinfektionsmittellösung erforderlich.

Die VE-Wasserpistolen werden 3 x während der Desinfektion für eine Minute betätigt. Dabei wird die Desinfektionsmittellösung in einem Eimer aufgefangen und anschließend in den Permeattank entleert.

4.3.8. Fixieren der Schläuche im Permeattank

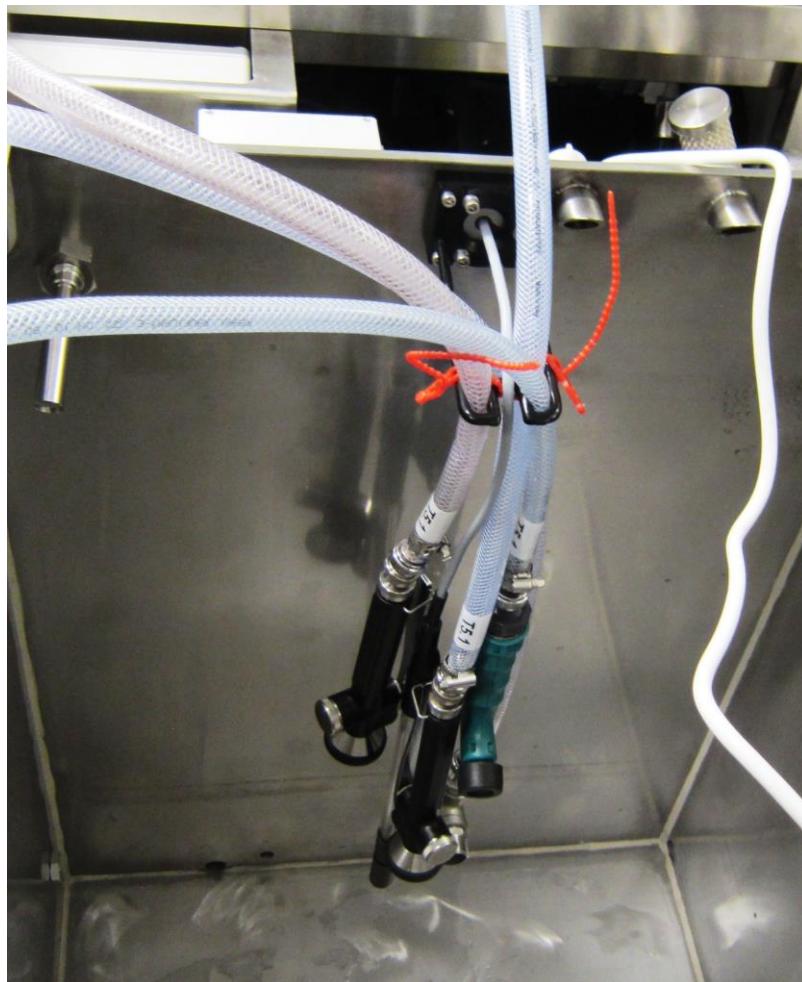


Abb. 12: *Fixieren der Schläuche im Permeattank*

- ◆ Fixieren Sie die Schläuche im Permeattank.
- ◆ Legen Sie den Deckel des Permeattanks als Spritzschutz auf.

4.4. Durchführung der Desinfektion

Die Desinfektionsmaßnahme wird 3x durchgeführt und dauert im Regelfall 3 Stunden, wobei jeweils innerhalb 1 h die Desinfektionsmittellösung 15 Minuten zirkuliert und dann 45 Minuten einwirkt.

4.4.1. Erstellen der Desinfektionsmittellösung

Gemäß Ausgangssituation (siehe Kap. 4.1) befinden sich 70 l Permeat im Permeattank und mehr als 60 l in den Leitungen, zusammen ca. 130 l. Da die Konzentration des Desinfektionsmittels Imunell (MU 10 bzw. BA80 B) mindestens 3% betragen muss, werden also mindestens 4 Liter Desinfektionsmittel benötigt.

- ◆ Geben Sie 4 l Imunell in den Permeattank.

4.4.2. Starten der Desinfektion



ACHTUNG!

Gefahr von Wasserschäden. Kontrollieren Sie nach dem Starten eines jeden Desinfektionskreislaufes, ob an allen Kupplungsstellen ein wasserdichter Anschluss besteht oder an versehentlich geöffneten Ventilen Wasser austritt. Brechen Sie die Durchführung bei Undichtigkeiten sofort ab und dichten Sie undichte Stellen ab.



Abb. 13: Anstecken der Permeatpumpen an einer Steckerleiste

- ◆ Ziehen Sie am NASK II die Stecker der Permeatpumpe P5.1 (blau) und der Permeatpumpe P5.3 schwarz) ab und stecken Sie in eine Steckerleiste 230 V, 3-fach (Art. Nr. 605686).
- ◆ Stecken Sie diese Steckerleiste an einer freien Steckdose im Hauptverteiler an.
- ◆ Schalten Sie die Umkehrosmoseanlage ein



Abb. 14: Schalter Notumgehung

- ◆ Schalten Sie die Notumgehung ein.
- ◆ Wenn die Anlage 2 Minuten in der Notumgehung gelaufen ist, schalten Sie die Notumgehung wieder aus.
- ◆ Prüfen Sie im Permeattank, ob aus allen 3 angesteuerten Leitungen (Y7, Y-Stück und VE-Wasserbrause) Desinfektionsmittellösung läuft. Ggf. können Sie z.B. an den Ventilen V5.12 und V7.7 den Zulauf drosseln.
- ◆ Starten Sie in den drei RDGs jeweils ein Programm und brechen es ab, sobald Desinfektionsmittellösung in den Spülraum eintritt.
- ◆ Starten Sie im RDG-E ein Programm und brechen es ab, sobald Desinfektionsmittellösung in den Spülraum eintritt.
- ◆ Öffnen Sie die Absperrventile der Schlauchpendelbrausen (siehe Abb. 11:) so weit, dass aus beiden Brauseköpfen etwas Desinfektionsmittellösung läuft.
- ◆ Desinfizieren Sie nacheinander die Absperrventile (siehe Kap. 4.4.3)
- ◆ Nach 15 Minuten zirkulieren schalten Sie zuerst die Umkehrosmoseanlage und dann die beiden Permeatpumpen P5.1 und P5.3 aus und lassen die Desinfektionsmittelösung 45 Minuten einwirken.
- ◆ Wiederholen Sie die Phasen 15 Minuten zirkulieren (betätigen Sie in diesem Zeitpunkt die Ventile) und 45 Minuten einwirken noch 2x, so dass Sie eine Desinfektionszeit von insgesamt 3 Stunden erreichen.

4.4.3. Desinfektion von Absperrventilen

In diesen Leitungen zu und nach den Absperrventile entstehen Toträume, die nicht regelmäßig durchspült werden.

4.4.3.1. Ventil Probenahme Leitungswasser V1.2a

- ◆ Halten Sie einen Stapelbehälter bereit, um austretendes Wasser aufzufangen.
- ◆ Öffnen Sie das Ventil V1.2a während des Zirkulationsbetriebes für 1 Minute und fangen Sie das Wasser im Stapelbehälter auf.
- ◆ Vergewissern Sie Sich, dass das Ventil anschließend wieder geschlossen wird.
- ◆ Entleeren Sie den Stapelbehälter in den Permattank.

4.4.3.2. Ventil V5.1 am Permeattank T5.1

- ◆ Halten Sie einen Stapelbehälter bereit.
- ◆ Schließen Sie einen kurzen (1,0 m) Metallgewebeschlauch (im Haubenbehälter 65 TC zwischengelagert) an das Ventil V5.1 und halten Sie das Schlauchende in den Stapelbehälter, um austretendes Wasser aufzufangen.
- ◆ Öffnen Sie das Ventil V5.1 während des Zirkulationsbetriebes für 1 Minute und fangen Sie das Wasser im Stapelbehälter auf.
- ◆ Entleeren Sie den Stapelbehälter in den Permattank.

4.4.3.3. Ventile an den Anschlussrohren

- ◆ Platzieren Sie die Auffangwanne unter den Anschlussrohren, so dass Sie austretendes Wasser aus den Ventilen V5.7 und V7.1 darin auffangen können.
- ◆ Öffnen Sie die Ventile V5.7 und V7.1 während des Zirkulationsbetriebes jeweils für 1 Minute und fangen Sie das Wasser in der Auffangwanne auf.
- ◆ Vergewissern Sie Sich, dass die Ventile anschließend wieder geschlossen werden.
- ◆ Entleeren Sie die Auffangwanne in den Permattank.
- ◆ Platzieren Sie die Auffangwanne.

4.4.4. Ventile an den Permeatpumpen P5.1 und P5.3



ACHTUNG!

Die Entlüftungs- und Entleerungsventile an den beiden Permeatpumpen P5.1 und P5.3 dürfen erst **nach** Beendigung des dreimaligen Zirkulationsbetriebes geöffnet werden.

- ◆ Halten Sie einen Stapelbehälter bereit.
- ◆ Halten Sie die PTFE Leitungen der Ventile V5.4 und V5.6 in den Stapelbehälter.
- ◆ Öffnen Sie die Ventile V5.4 und V5.6 an der Permeatpumpe P5.1 für 1 Minute und fangen Sie das Wasser im Stapelbehälter auf.
- ◆ Öffnen Sie die Ventile V5.10 und V5.11 an der Permeatpumpe P5.3 für 1 Minute und fangen Sie das Wasser im Stapelbehälter auf.
- ◆ Vergewissern Sie Sich, dass die Ventile anschließend wieder geschlossen werden.
- ◆ Entleeren Sie den Stapelbehälter in den Permattank.

5. Entfernen der Desinfektionsmittellösung und Rückbau der Adapter

Dieses Kapitel beschreibt die Maßnahmen der Anlässe (1) bis (7), die zum Entfernen der Desinfektionsmittellösung erforderlich sind.

5.1. Übersicht

Die wasserführenden Leitungen werden jeweils an geeigneter Stelle aufgetrennt und mit steriler Druckluft ausgeblasen. Wenn anschließend keine Aufnahme oder Fortführung des Routinebetriebs geplant ist, müssen die Schläuche abgenommen, getrocknet, die Adapter entfernt und die Leitungen anschließend je nach Zielsetzung wieder angeschlossen oder verpackt werden.

Wenn nach der Desinfektion der Routinebetrieb aufgenommen (1) oder fortgeführt (2) wird, müssen als nächstes die Desinfektionsmittelreste aus der Anlage und insbesondere aus dem Modulblock gespült werden. Zu diesem Zweck werden während der Inbetriebnahme einzelne Schlauchanschlüsse vorübergehend gelöst und nach dem Ausspülen des jeweiligen Leitungsabschnittes wieder angebracht.

Anlass	Ziel	Kap.
(1) Aufbau des Systems, Systemintegration	Aufnahme Routinebetrieb	5.4 bis 5.10
	Aufbau ohne Inbetriebnahme Wassermanagement	5.4 bis 5.9, 5.12
(2) Routinebetrieb nach 3 Monaten Betriebszeit	Fortführung Routinebetrieb	5.4 bis 5.10
(3) Wartung bei Bedarf z.B. vor erneuter Beurteilung	Fortführung Routinebetrieb	5.4 bis 5.10
(4) Ruhebetrieb ⁷ > 72 h Stillstand ⁷ > 8 -72 h und > 72h	Fortführung Routinebetrieb	5.4 bis 5.10
(5) Abbau des Systems Außerbetriebnahme der Anlage	Verpacken	5.4 bis 5.9, 5.11
	Anlage bleibt ohne Wasser aufgebaut	5.4 bis 5.9, 5.12
(6) Bei festgestellter Algenbildung und Verschmutzung	Algenbildung und Verschmutzung entfernen	*)
(7) Verkeimung ist durch Desinfektionsmaßnahme mit Imunell nicht entfernbar	Weitergehende Desinfektionsmaßnahme	*)

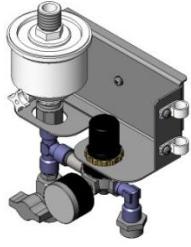
*) Wird durch Werkskundendienst bzw. Fachfirma ausgeführt

Tabelle 3 Entfernen der Desinfektionsmittellösung

⁷ Zum Ruhebetrieb und Stillstand der Umkehrosmoseanlage siehe Kap. 2.2 und 2.3.

5.2. Bereitstellen des Materials

- ◆ Stellen Sie die folgenden Ausrüstungsgegenstände bereit:

Abbildung	Bezeichnung	Anz.	Art. Nr.
	Druckluftanlage CSE	1	605661
	Filterstation reduzierbar TLM <i>im Lieferumfang enthalten:</i> Capsule D/H 76/113 mm; 0,2 µm	1	605995
	1 Pistole mit Druckluftschlauch 1/4“, DR7, L 3,0 m, Anschluss G 1/2“ <i>im Lieferumfang enthalten:</i> Flachdichtung D/d 18,5/10,5 mm Gylon blau	1	605663
	Aufsätze Pistole Wasser/ Luft <i>bestehend aus:</i> Grundplatte mit Magnet 1 für Katheder, Ventile 2 für Drainageschläuche 3 Brause für Fläschchen etc. 4 für Spritzen und Kanülen 5 für Mess- und Blutpipetten 6 für Spritzen und Kanülen 7 für Flaschen und Kolben 8 Wasserstrahlpumpe zum Absaugen aus Hohlräumen	1	606040
	Druckluftschlauch 1/4“, DR1-DR5 L = 1,5 m, Anschluss 2 x G 1/2“ <i>im Lieferumfang enthalten:</i> Flachdichtung D/d 18,5/10,5 mm Gylon blau	1 2	606092 600310
	Gewebeschlauch transparent 4,00 m	1	603733

5.3. Vorbereitung

Das Ausblasen der Leitungen mit ölfreier trockener Druckluft⁸ erfolgt mit dem Kompressor. Verwenden Sie zum Ausblasen entweder die Pistole Druckluft mit passenden Adapters oder schließen Sie den Druckluftschlauch mit einem passenden Adapter direkt am jeweiligen Schlauchende an.

- ◆ Bringen Sie die Druckluftsanlage CSE inkl. Filterstation in den Renigungs- und Desinfektionsbereich.
- ◆ Stecken Sie den Kompressor an einer freien Steckdose an.
- ◆ Stellen Sie an der „Filterstation reduzierbar TLM“ den maximal zulässigen Druck der Capsule 3,0 bar ein.

5.4. Entfernen der Desinfektionsmittellösung

5.4.1. Desinfektionskreislauf 1: Leitungswassereingang und UOA Notbetrieb

- ◆ Schließen Sie V5.12 und lösen Sie den Adapter D2-W4 an der Permeatpumpe P5.3.
- ◆ Schalten Sie die Umkehrosmoseanlage auf Notbetrieb.
- ◆ Blasen Sie mit Druckluft in den Adapter zum Entfernen des Permeats. Sie drücken damit das Wasser ab dem Leitungswassereingang über die Verrohrung und Filtertassen in den Permeattank, bis kein Wasser mehr austritt (siehe Abb. 1:).
- ◆ Schalten Sie die UOA ein. Starten Sie mehrmals, bis im Flowmeter Fl3.2 Konzentrat Luftblasen sichtbar werden.
- ◆ Starten Sie die UOA im Normalbetrieb, bis die Pumpe hörbar wird, dann abschalten.

5.4.2. Desinfektionskreislauf 2: Leitungswassereingang und UOA Normalbetrieb

Ausblasen der Umkehrosmoseanlage siehe Außerbetriebnahmeanleitung Spültisch im „Servicehandbuch Spültisch mit Umkehrosmoseanlage MSE 400-4“.

5.4.3. Desinfektionskreislauf 3: Permeatkreislauf

- ◆ Öffnen Sie das Ventil V5.12. an P5.3
- ◆ Schließen Sie das Ventil V7.7.
- ◆ Schalten Sie die Zirkulation am Bedienfeld des Permeattanks ein (Y7 öffnen).
- ◆ Blasen Sie mit Druckluft in den Anschluß D2. Sie blasen damit die Desinfektionsmittellösung aus dem Desinfektionskreislauf 3 in den Permtank.

5.4.4. Desinfektionskreislauf 4: Zirkulationsleitung für VE-Wasser

- ◆ Nehmen Sie nach V5.5. den Schlauch „nach 1C“ ab.
- ◆ Schalten Sie die Zirkulation am Bedienfeld des Permeattanks ein (Y7 öffnen).
- ◆ Blasen Sie in das Schlauchende „nach 1C“ hinein bis die Leitung entleert ist.

5.4.5. Desinfektionskreislauf 5: VE-Wasserversorgung 65 TC

- ◆ Schalten Sie die Zirkulation am Bedienfeld des Permeattanks aus (Y7 schließen).
- ◆ Öffnen Sie das Ventil V7.7 an der Verteilerleist VE RDG-E.
- ◆ Blasen Sie in das Schlauchende „nach 1C“ hinein bis die Leitung entleert ist.

⁸ Sterilfilter vorschalten, wenn verfügbar.

5.4.6. Desinfektionskreislauf 6 Schlauchpendelbrausen

- ◆ Schalten Sie die Zirkulation am Bedienfeld des Permeattanks aus (Y7 schließen).
- ◆ Schließen Sie das Ventil V7.7 an der Verteilerleist VE RDG-E.
- ◆ Blasen Sie in das Schlauchende „nach 1C“ hinein bis beide Leitungen entleert sind.

5.5. Entfernen der Adapter bei Abbau

- ◆ Entfernen Sie alle Adapter. Eine Auflistung der Adapter finden Sie in Kap. 4.2.
- ◆ Montieren Sie die Brauseköpfe an der beiden Schlauchpendelbrausen.
- ◆ Montieren Sie die Speisewasserpistole am Schlauchende VE18.

Weitere Informationen zum Abnehmen der Schläuche entnehmen Sie den folgenden Anleitungen:

- Permeattank 400 I NASK II EL Anleitung Außerbetriebnahme, Transport, Lagerung.
- Abwasserhebeanlage 160 HSK EL Anleitung Außerbetriebnahme, Transport, Lagerung.

5.6. Rückbau der Adapter bei anschließendem Routinebetrieb

5.6.1. Desinfektionskreislauf 1

Der Adapter an D2 wurde bereits zum Ausblasen der Leitungen gelöst.

- ◆ Demontieren Sie den Gewebeschlauch transp, ½“, D2-W4
- ◆ Bringen Sie am Schlauchende W4 die Blindkappe an.

5.6.2. Desinfektionskreislauf 2

- ◆ Drehen Sie das Dreiwegevent V9.3 in Richtung Betrieb.
- ◆ Entfernen Sie den Gewebeschlauch.

5.6.3. Desinfektionskreislauf 3

- ◆ Nehmen sie den Adapter 2 Desinfektion CST ab.
- ◆ Verbinden Sie die Schlauchenden B14 und VE28 wieder mit den Ventilen V5.9 und V7.8a (Betriebszustand für Ausfallkonzept).

5.6.4. Desinfektionskreislauf 4

Kein Adapter vorhanden.

5.6.5. Desinfektionskreislauf 5

- ◆ Nehmen Sie den „Gewebeschlauch transp., 1/2“, VE18-T5.1D“ ab.
- ◆ Befestigen Sie die VE-Wasserpistole am Schlauchende VE18.

5.6.6. Desinfektionskreislauf 6

- ◆ Demontieren Sie die beiden Gewebeschläuche und Doppelnippel. Montieren Sie die Brauseköpfe mit Dichtung wieder direkt an die beiden Schlauchpendelbrausen.

Die abgenommenen Adapter sowie Schläuche müssen vor dem Verpacken sorgfältig getrocknet werden (über Nacht trocknen lassen, vorher mit Druckluft ausblasen).

5.7. Entleerung Permeattank

- ◆ Schließen Sie den „Gewebeschlauch transparent 4,00 m“ am Anschluss D2 der Permeatpumpe P5.3 an.

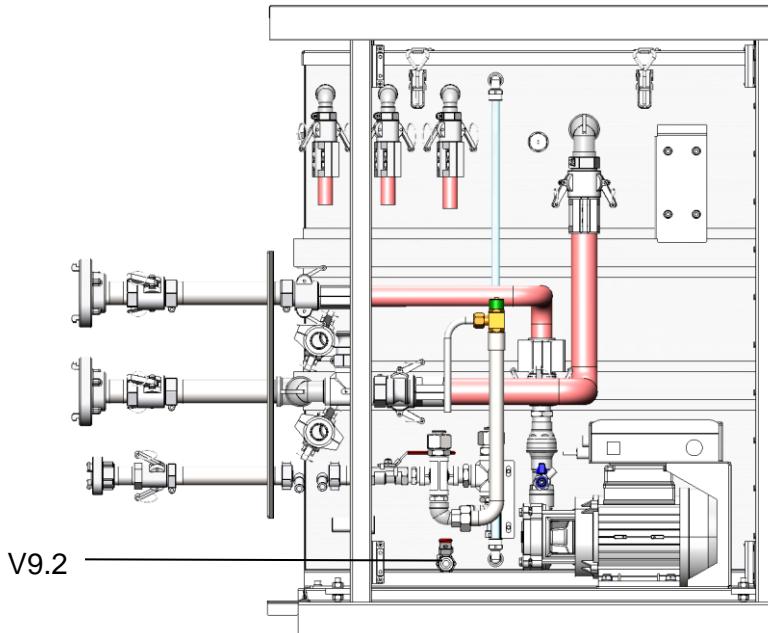


Abb. 15: *Entleerungshahn V9.2*

- ◆ Schließen Sie das andere Ende des Gewebeschlauches am Entleerungshahn V9.2 an.



Abb. 16: *V5.12 an der Permeatpumpe P5.3*

- ◆ Öffnen Sie V5.12.
- ◆ Stecken Sie die Permeatpumpe P5.3 extern an und Pumpen Sie den Permeattank leer.
- ◆ Schließen Sie V5.12
- ◆ Demontieren Sie den „Gewebeschlauch transparent 4,00 m“.
- ◆ Bringen Sie die Verschlusskappen an D2 und an V9.2 an.

Entleeren Sie das restliche Desinfektionsmittel aus dem Permeattank zunächst über das Ventil V5.1 in einen Stapelbehälter und saugen Sie anschließend den Permeattank mit dem Nasssauger leer.

5.8. Zuleitungen RDG und RDG-E

Ein Spülen der Zuleitungen RDG und RDG-E ist bei anschließendem Betrieb des Sterilisationsmoduls nicht erforderlich. Die Desinfektionsmittellösung wird beim ersten Spülgang ausgespült.

5.9. Entleeren der Filtertassen der UOA

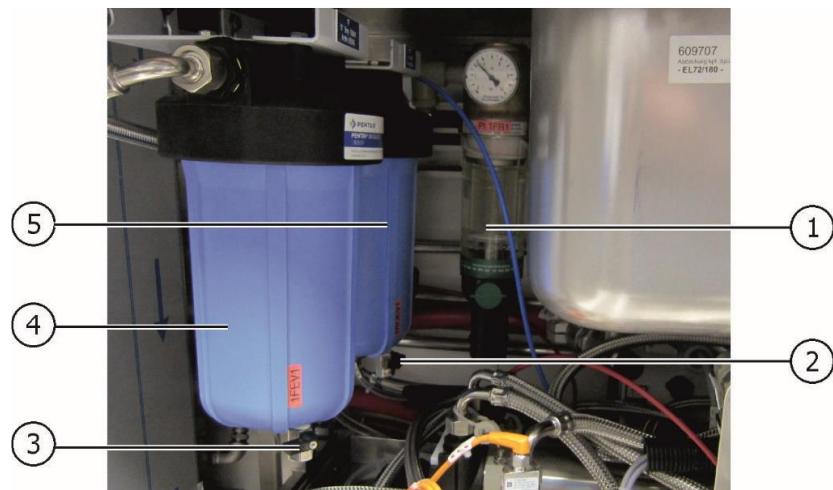


Abb. 17: Entleerungshähne an den Filtertassen

- ◆ Halten Sie ein geeignetes Gefäß unter die Filtertassen und entleeren Sie diese mit den Entleerungshähnen (Pos. 2 und 3).
- ◆ Nehmen Sie beide Filtertassen ab und entleeren Sie die restliche Desinfektionsmittellösung.
- ◆ Entsorgen Sie den Feinfilter bzw. lassen Sie den Feinfilter trocknen, wenn er wiederverwendet werden soll.

5.10. Inbetriebnahme nach Desinfektion

Siehe auch Montage- und Inbetriebnahmeanleitung im „Servicehandbuch Spültisch mit Umkehr-
osmoseanlage MSE 400-4“.

5.10.1. Bereitstellen des Materials

- ◆ Stellen Sie das folgende Verbrauchsmaterial bereit:

Abbildung	Bezeichnung	Anz.	Art. Nr.
	Eimer, Kunststoff, rund, 10 Liter, mit Skalierung	1	600419
	Aktivkohlekerze 1 µm Spültisch Ø/L 115/250 mm <i>im Lieferumfang enthalten:</i> O-Ring Filtertasse, D/d 142,2/5,3 mm	1	600280
 bei Bedarf	Sediment-Filterkerze 5µm Spültisch Ø/L 115/250 mm <i>im Lieferumfang enthalten:</i> O-Ring Filtertasse, D/d 142,2/5,3 mm	1	600281

5.10.2. Durchführung



ACHTUNG!

Kontamination vermeiden.

• Vor den nachfolgenden Arbeiten klinische Händedesinfektion durchführen.
Desinfizierte Gegenstände nicht mit potenziell kontaminierten Gegenständen in Berührung bringen.

- ◆ Nehmen Sie die Filtertasse des Aktivkohlefilters ab und setzen Sie einen neuen Aktivkohlefilter ein.
- ◆ Nehmen Sie die Filtertasse des Feinfilters ab und setzen Sie einen neuen Feinfilter ein.
- ◆ Öffnen Sie den Leitungswassereingang (Ventil V1.1 und V3.0 in der UOA).
- ◆ Nehmen Sie das Schlauchende B2 vom Permeattank ab und halten es in das Spülbecken.
- ◆ Schalten Sie die Umkehrosmoseanlage mit der „ON“ Funktionstaste der Systemsteuerung des Spültisches ein.
- ◆ Schalten Sie nach 15 Min. die Umkehrosmose aus und schließen Sie das Schlauchende B2 wieder am Permeattank an.
- ◆ Starten Sie die Permeatproduktion im Normalbetrieb.

- ◆ Wenn der Mindestfüllstand des Permeattanks überschritten ist, öffnen Sie für 10 Minuten die Schlauchpendelbrause. Damit spülen Sie die Desinfektionsmittellösung aus dem Modulblock und den Ionenaustauschern aus.
- ◆ Füllen Sie in dieser Zeitspanne mit der Speisewasserpistole 1 l VE-Wasser in einen Eimer und entleeren diesen in das Spülbecken.
- ◆ Füllen Sie in dieser Zeitspanne mit der VE-Wasserpistole 1 l VE-Wasser in einen Eimer und entleeren diesen in das Spülbecken.
- ◆ Spülen Sie kurz alle Probenahmeventile.

5.11. Abbau und Einlagerung

Sind nach der Desinfektion der Abbau und die Einlagerung des Sterilisationsmoduls EinsLaz geplant, so sind an den einzelnen Komponenten weitere Arbeiten vorzunehmen, siehe „Leitfaden Abbau Sterilisationsmodul EinsLaz“.

Beim Abbau werden alle wasserführenden Schläuche abgenommen und nach Möglichkeit vor dem Verpacken über Nacht zum Trocknen aufgehängt. Die Schläuche dürfen nur trocken verpackt werden.

5.12. Außerbetriebnahme

Wenn das Sterilisationsmodul EinsLaz nach der Außerbetriebnahme aufgebaut stehen bleibt und nicht mit Wasser beaufschlagt wird, müssen auch die Leitungen ausgeblasen und die Desinfektionsmittellösung entfernt werden.

Auch hier müssen die Schläuche bei Bedarf über Nacht zum Trocknen aufgehängt werden. Anschließend wird empfohlen, zur Reduzierung der Verschmutzungsgefahr alle abgenommenen Schläuche wieder anzuschließen.

Die abgenommenen Adapter werden trocken zwischengelagert.

6. Desinfektion mit Chlordioxyd

! ACHTUNG!

- Die Ionenaustauscher dürfen **nicht** mit Chlordioxid desinfiziert werden.
- Eine Desinfektion mit Chlordioxid darf nur in Zusammenarbeit mit HP und einer Fachfirma durchgeführt werden.

- ◆ Nehmen Sie die Schläuche von den Ionenaustauschern F5.1 und F5.2 ab und überbrücken sie jeweils mit einem Doppelnippel R3/4".

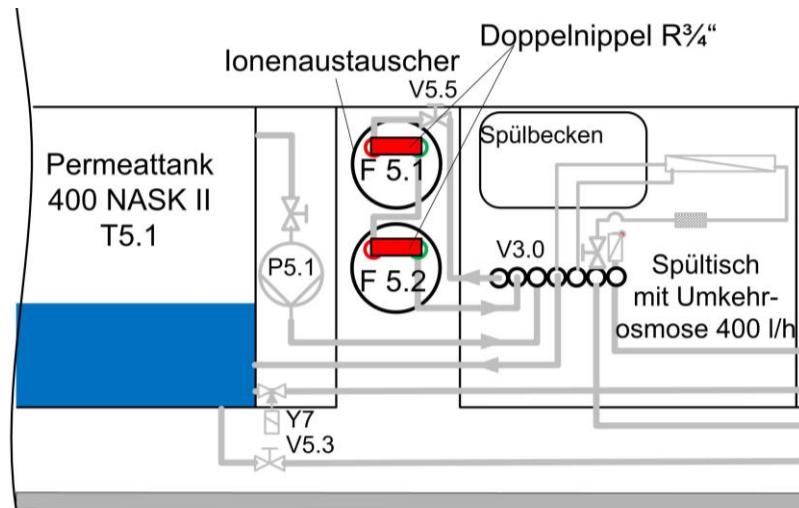


Abb. 18: *Überbrücken der Ionenaustauscher bei Desinfektion mit Chlordioxyd*

Weitere Maßnahmen auf Anfrage.

7. Mikrobiologische Untersuchung

7.1. Probenahme vor und nach einer Desinfektionsmaßnahme

Durch eine mikrobiologische Untersuchung kann festgestellt werden, ob eine Verkeimung vorliegt, welche eine Desinfektionsmaßnahme erfordert. Eine anschließend durchgeführte mikrobiologische Untersuchung zeigt, ob die Desinfektionsmaßnahme erfolgreich war. HP Medizintechnik GmbH empfiehlt zur Probenahme:

- Die Wasserproben nur durch eine Person mit Fachkenntnissen zur Entnahme von Trinkwasserproben vornehmen zu lassen.
 - Die Wasserproben an folgenden Entnahmestellen (siehe Abb. 19:) zu nehmen und die Proben entsprechend zu bezeichnen:
- a) Probenahmeventil V1.2a (Leitungswasser), Rückseite der Abwasserhebebeanlage
 - b) Spültisch, Schlauchpendelbrause V1.5 (VE-Wasser)
 - c) Permeattank T5.1 (Permeat) Entnahme mit Schöpfkelle oder am Ventil V5.1b der Permeatpumpe
 - d) VE-Wasserpistole am Sterilisator VARIOKLAV 65 TC (VE-Wasser)

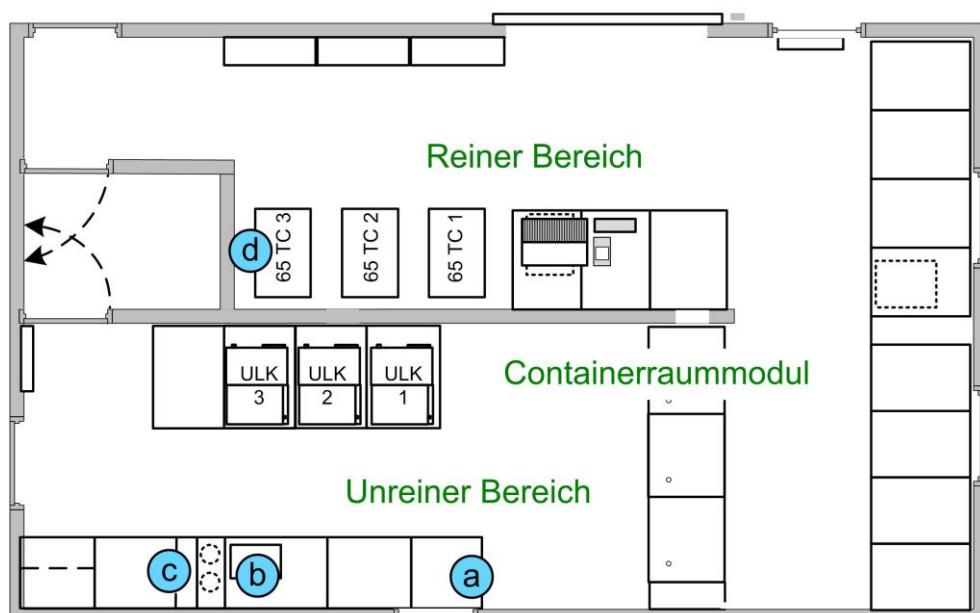


Abb. 19: *Entnahmestellen für Wasserproben*

7.2. Auswertung

Es wird empfohlen, die Wasserproben auf folgende Parameter zu prüfen:

- Koloniezahl 36 °C
- Koloniezahl 20 °C
- Legionellen
- Escherichia coli
- Coliforme Bakterien
- Enterokokken
- Pseudomonas aeruginosa

8. Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Artikelbezeichnung	Art.-Nr.
Desinfektionsmittel Imunell BA 80 Konz. 5000 ml	HP603412
Desinfektionsmittel Imunell MU 10 5000 ml	HP606412

9. Wichtige Anschriften

Bei Störungen des Gerätes sind folgende für den Betrieb Verantwortliche zu benachrichtigen:

Betreiber:

Name:

Tel:

Hersteller, Lieferant und Werkskundendienst:

HP Medizintechnik GmbH
Bruckmannring 34
85764 Oberschleißheim

Inland:

Tel. 089 4535194 - 50
Fax.: 089 4535194 - 90

Ausland:

Tel: +4989 4535194 - 50
Fax.: +4989 4535194 - 90

Internet: www.hp-med.com
Email: info@hp-med.com

Raum für weitere Eintragungen

Name:

Tel:

10. Notizen

Änderungen vorbehalten

HP Medizintechnik GmbH

85764 Oberschleißheim

Bruckmannring 34

Telefon: +4989 4535194 - 50

<http://www.hp-med.com>

E-Mail: info@hp-med.com