

Leitfaden Aufbau

Art.-Nr.: 606784

## Mobile Instrumentenaufbereitung

### Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180



## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Voraussetzungen .....</b>	<b>4</b>
1.1.	Abkürzungen .....	4
1.2.	Organisatorische Voraussetzungen .....	4
1.3.	Personelle Voraussetzungen .....	5
1.4.	Voraussetzungen für den klinischen Betrieb .....	5
<b>2.</b>	<b>Hinweise für den Aufbau .....</b>	<b>6</b>
2.1.	Arbeitsvorbereitung .....	6
2.2.	Arbeitsablauf allgemein .....	6
2.3.	Schutzfolien .....	6
2.4.	Reinigung und Desinfektion der Oberflächen .....	6
2.5.	Desinfektion Wassermanagement CSE und CST .....	6
<b>3.</b>	<b>Aufbau der Gebäudehülle, Auspacken und Positionieren der Geräte.....</b>	<b>7</b>
3.1.	Aufbaufläche.....	7
3.2.	Beschaffenheit des Untergrunds .....	7
3.3.	Grundriss mit Geräteausstattung .....	8
3.4.	Perspektivdarstellung mit Geräteausstattung .....	9
<b>4.</b>	<b>Installationsqualifikation (IQ) .....</b>	<b>15</b>
4.1.	IQ CSE .....	15
4.1.1.	Freigabe IQ .....	16
4.2.	IQ CLS .....	17
4.2.1.	Freigabe IQ .....	17
4.3.	IQ CST .....	18
4.3.1.	Freigabe IQ .....	18
<b>5.</b>	<b>Betriebsqualifikation (OQ).....</b>	<b>19</b>
5.1.	OQ bei erneuter Inbetriebnahme .....	19
5.2.	Freigabe OQ .....	20
<b>6.</b>	<b>Leistungsqualifikation (PQ).....</b>	<b>21</b>
6.1.	PQ bei erneuter Inbetriebnahme .....	21
6.2.	Freigabe aller Geräte für den klinischen Betrieb .....	22
<b>7.</b>	<b>Weitere und abschließende Maßnahmen .....</b>	<b>23</b>
<b>8.</b>	<b>Dokumentation .....</b>	<b>24</b>
8.1.	Anleitungen.....	24
8.1.1.	Sammelordner Montageanleitungen .....	24
8.1.2.	Container Transport Zubehör EL und Containerraummodul Betriebsanleitung .....	24
8.1.3.	Container Lagerung Sterilgut EL Betriebsanleitung .....	24
8.1.4.	Container Sterilisation 2x4 StE Betriebsanleitung .....	25
8.2.	QM-Dokumente .....	25
<b>9.</b>	<b>Wichtige Anschriften .....</b>	<b>26</b>
<b>10.</b>	<b>Notizen .....</b>	<b>27</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Abmessungen Aufbaufläche .....	7
Abb. 2:	Grundriss mit Geräteausstattung .....	8
Abb. 3:	3D-Darstellung.....	9

# 1. Voraussetzungen

## 1.1. Abkürzungen

In nachstehendem Dokument werden für die zum Sterilisationsmodul EinsLaz zählenden Container sowie das Wassermanagement folgende Abkürzungen verwendet:

Abk.	Bezeichnung
CSE	Containerraummodul Sterilisationsmodul EinsLaz (eingerichtet)
CRM	Containerraummodul Sterilisationsmodul EinsLaz (Gebäudehülle)
CST	Container Sterilisation 2x4 StE
CLS	Container Lagerung Sterilgut EL
CTZ	Container Transport Zubehör
SL	Sterilgut-Lagercontainer (alternative Bezeichnung für CLS, u.a. verwendet für Typenschilder und Inhaltslisten der Kisten)
WAM	Wassermanagement

## 1.2. Organisatorische Voraussetzungen

- ♦ Prüfen Sie vor Beginn des Aufbaus, ob nachstehende organisatorische Voraussetzungen für den Aufbau erfüllt sind:

Voraussetzung	vorh.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufbaufläche <ul style="list-style-type: none"> <li>Abmessungen 13 m x 13,5 m Mindestmaß</li> <li>Befestigter Boden</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Geräte/ Ausstattung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Das System ist komplett,</li> <li>alle Wartungsfristen sind eingehalten und</li> <li>die Wartungen sind durchgeführt.</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>6 Zeltklimageräte ZKB 15-A10 vorhanden</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Leitungswasser in geforderter Qualität (siehe „Wassermanagement Übersicht“) vorhanden.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gültige Kalibrierfristen der Messgerätausstattung „Erneute Beurteilung“.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Persönliche Schutzausrüstung vorhanden.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktuelle Aufbaudokumentation und QM-Dokumentation liegt vor.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kran oder Hebevorrichtung zum Aufstellen und Positionieren der Container vorhanden.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

### 1.3. Personelle Voraussetzungen

- ♦ Prüfen Sie vor Beginn des Aufbaus, ob nachstehende personelle Voraussetzungen für den Aufbau erfüllt sind:

Voraussetzung	vorh.
<ul style="list-style-type: none"><li>Aufbau und Vorbereitung<ul style="list-style-type: none"><li>1 Person geschult als Aufbauleiter</li><li>4 - 6 Personen Aufbaupersonal</li></ul></li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>Systemintegration<ul style="list-style-type: none"><li>Medizintechniker geschult für die Systemintegration</li></ul></li></ul>	<input type="checkbox"/>

### 1.4. Voraussetzungen für den klinischen Betrieb

Für den anschließenden klinischen Betrieb müssen auch folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

Voraussetzung	vorh.
<ul style="list-style-type: none"><li>QM-Dokumentation für das Sterilisationsmodul EinsLaz ist freigegeben.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>Verbrauchsmaterial nach EVG-Liste liegt vor oder ist verfügbar.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>Durchführung der erneuten Beurteilungen durch qualifiziertes Personal.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>Freigabe durch den Betreiber.</li></ul>	<input type="checkbox"/>

## 2. Hinweise für den Aufbau

### 2.1. Arbeitsvorbereitung

- ◆ Legen Sie die für den Aufbau erforderlichen Anleitungen gemäß Kapitel 8.1 bereit. Beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ◆ Legen Sie sämtliche erforderlichen Formulare und Checklisten aus dem QM-Handbuch gemäß Kapitel 8.2 bereit.

Für den Aufbau stehen verschiedene in den Containern verpackte Hilfsmittel zur Verfügung:

- |                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| • Hubwagen                         | • Multifunktionspalette    |
| • Hydraulikstapler                 | • Tragegurte               |
| • Leiter                           | • Akkuschrauber            |
| • Wasserwaage und Nivelliergerät   | • Werkzeugbox CRM (im CTZ) |
| • Montageschablonen und Messmittel | • Werkzeugbox CSE (im CLS) |

### 2.2. Arbeitsablauf allgemein

- ◆ Bringen Sie Kisten und Haubenbehälter mit zugehörigem Verpackungsmaterial unmittelbar nach dem Auspacken in den Container „Transport Zubehör“.
- ◆ Zerlegen Sie die Transportmodule und bringen diese in den Container „Transport Zubehör“.

In den Schränken verbleibt das Verpackungsmaterial (Schaumstoffe) zunächst und wird Zug um Zug im Rahmen der abschließenden Arbeiten an definierte Lagerorte im Container Transport Zubehör zwischengelagert (siehe „Container Transport Zubehör EL, Anleitung Zwischenlagerung Transportmaterial“).

### 2.3. Schutzfolien

Im Rahmen des ersten Aufbaus beim Halter wird empfohlen, die Schutzfolien an den Wänden des CRM (innen und außen) sowie die Schutzfolien an Edelstahloberflächen abzulösen.

### 2.4. Reinigung und Desinfektion der Oberflächen

Es wird empfohlen, die Innenflächen des CRM sowie sämtliche Oberflächen der Geräte und Möbel, vor Beginn des klinischen Betriebs einer gründlichen Reinigung und Desinfektion gemäß Hygieneplan durchzuführen.

### 2.5. Desinfektion Wassermanagement CSE und CST

Es wird empfohlen, sämtliche wasserführenden Leitungen, Schläuche und Geräte einer Desinfektion zu unterziehen.

- ◆ Führen Sie hierzu die in nachstehend aufgelisteten Dokumenten beschriebenen Arbeiten ordnungsgemäß durch:
  - Wassermanagement CSE – Anleitung Hygienemaßnahmen, Reinigung und Desinfektion
  - Wassermanagement CST – Anleitung Hygienemaßnahmen, Reinigung und Desinfektion

### 3. Aufbau der Gebäudehülle, Auspacken und Positionieren der Geräte

#### 3.1. Aufbaufläche

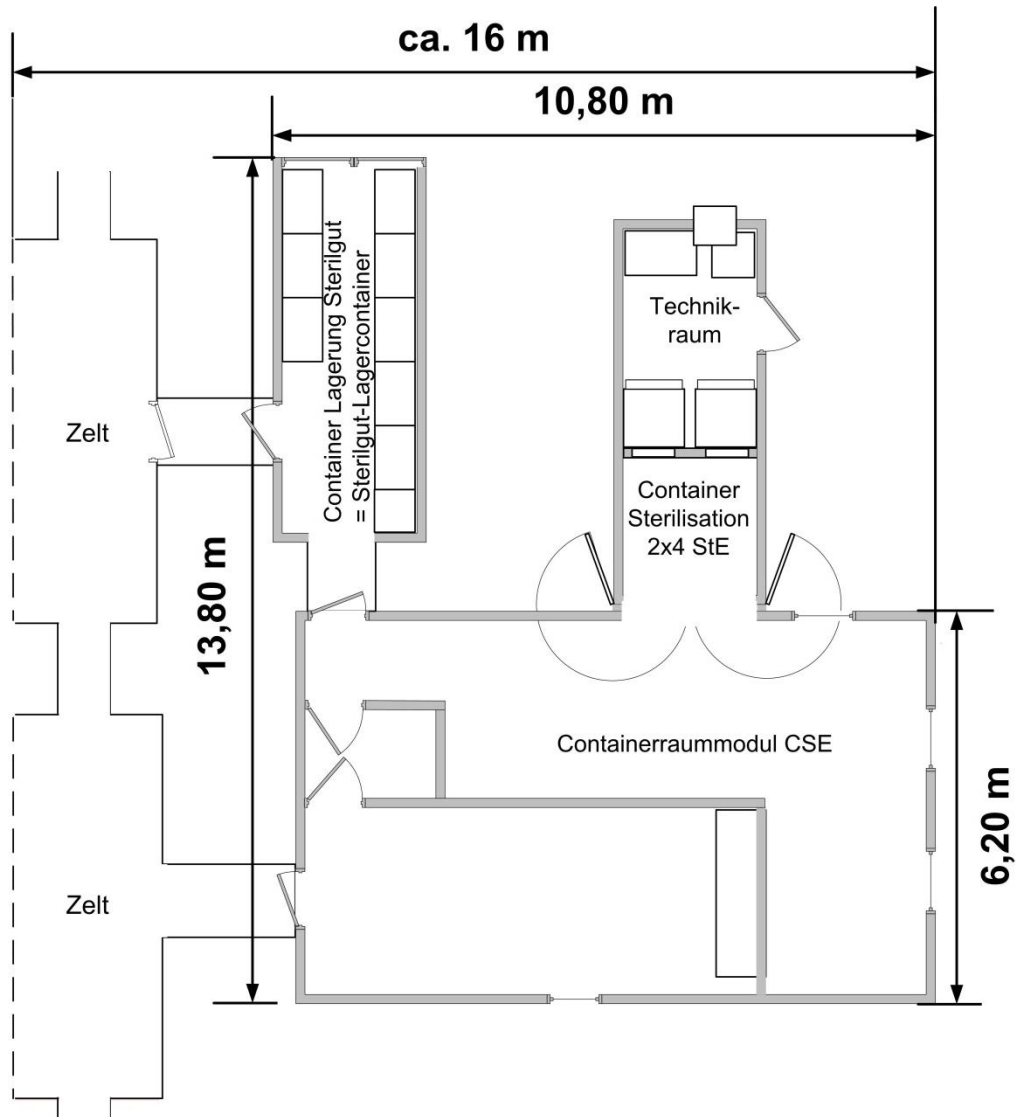


Abb. 1: Abmessungen Aufbaufläche

#### 3.2. Beschaffenheit des Untergrunds



Der Untergrund muss die erforderliche Tragfähigkeit und ein Gefälle von weniger als 2% aufweisen

### 3.3. Grundriss mit Geräteausstattung

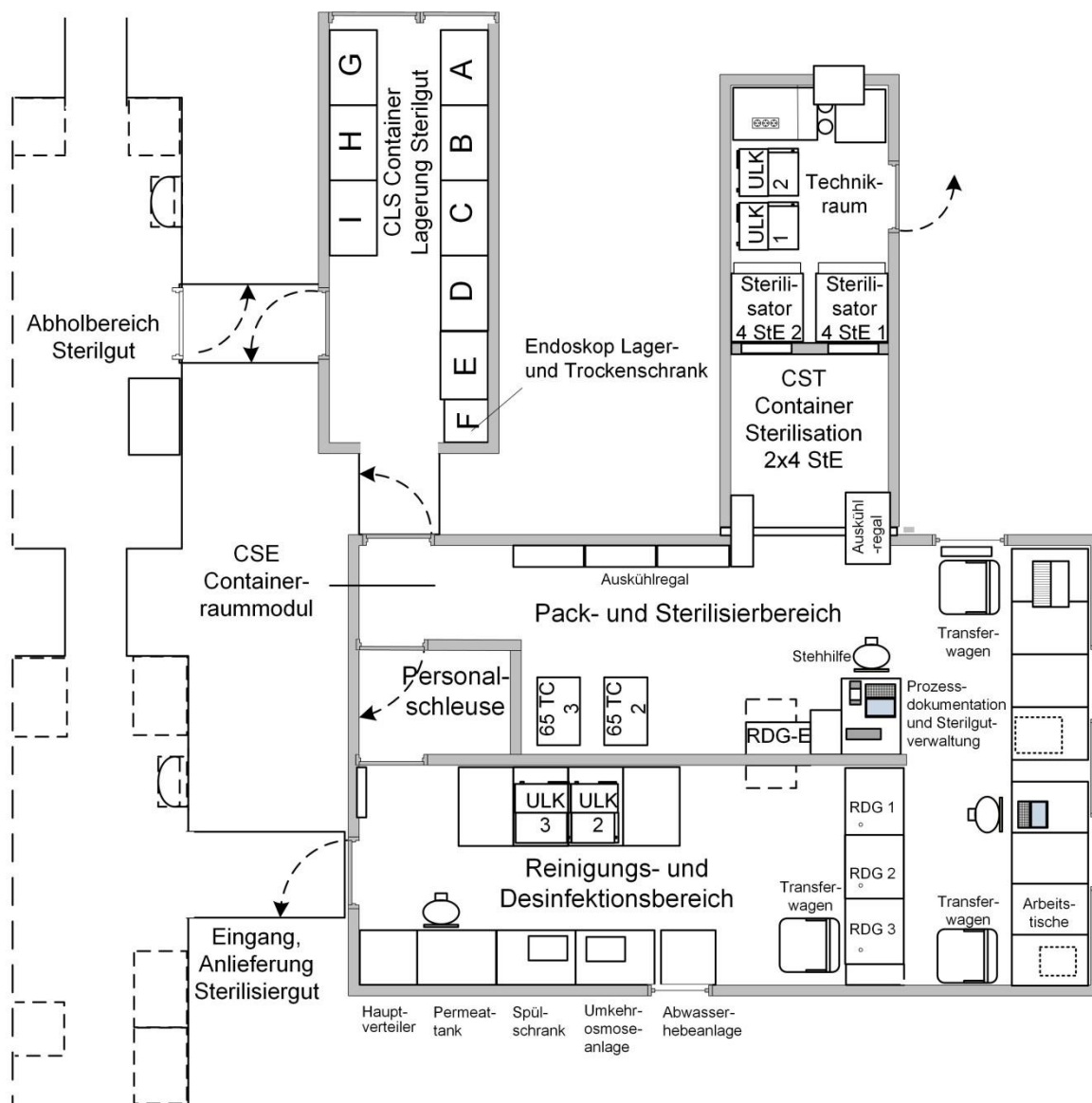


Abb. 2: Grundriss mit Geräteausstattung



### 3.4. Perspektivdarstellung mit Geräteausstattung

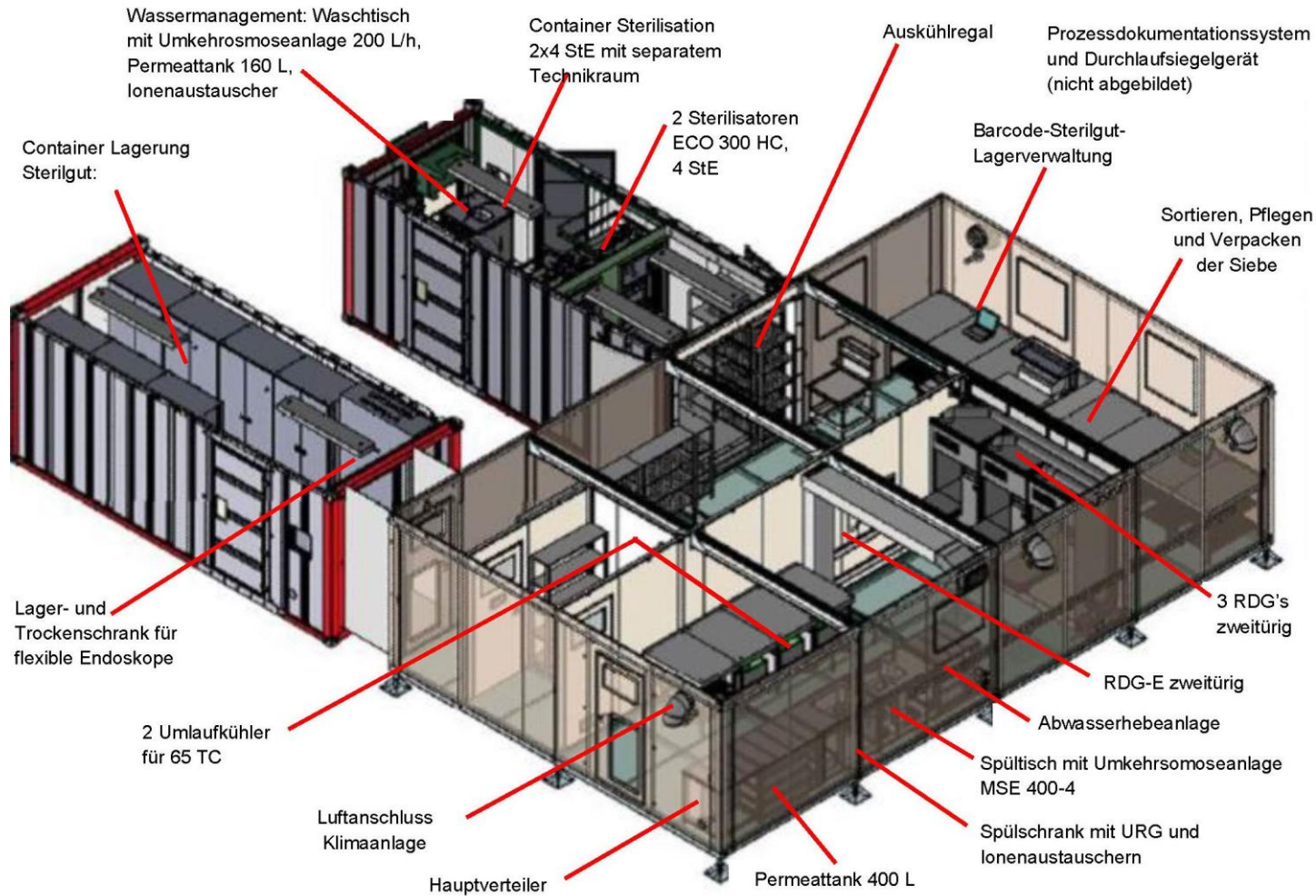


Abb. 3: 3D-Darstellung

Arbeitsschritt		Anleitung/Dokumentation	Werkzeuge	Material verpackt	Voraussetzung
Nr.	Beschreibung				
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufbaufläche vermessen</li> <li>exakte Position für CSE, CST und CLS festlegen</li> <li>Fundamentstützen CLS positionieren</li> <li>Zusatzstützen (6x) aus CLS bereitstellen</li> <li>Nivellierstützen CST an angehobenen Container Sterilisation 2x4 StE anbauen</li> </ul>	Sterilisationsmodul EinsLaz Gesamtaufbau Abmessungen Modul Zentralsterilisation EL – Nutzerhandbuch	Rotationslaser	CTZ  Kiste 09/14 CLS	Ebener befestigter Boden
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLS auf den vorbereiteten Fundamentstützen absetzen               <ul style="list-style-type: none"> <li>Containerdoppeltür weist weg vom CRM</li> </ul> </li> <li>CST grob vorausrichten</li> <li>Containerdoppeltür weist zum CRM, in ca. 2m Entfernung positioniert.</li> <li>Flügeltüren des CST in Betriebsposition bringen</li> </ul>	Modul Zentralsterilisation EL-Pläne Rotationslaser Sola Orbit Gebrauchsanweisung Nivellieren Bodenplatte Anleitung Hetek Nivellierstütze Betriebsanleitung	Kran	CTZ	Aufbaufläche definiert, Position für CST und CLS festgelegt
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Containerraummodul aufbauen               <ul style="list-style-type: none"> <li>Notwendige Ressourcen bereitstellen</li> <li>Werkzeugbox CRM bereitstellen</li> <li>Vorbereiten des CTZ</li> <li>Ausrichten der Unterbauten</li> <li>Aufbau Wand- und Deckenelemente</li> <li>Türschließung</li> </ul> </li> </ul>	Ergänzung Nutzerhandbuch Bodenpaneele Edelstahl Containerraummodul Aufbau Kurzanleitung	Werkzeugbox CRM, Rotationslaser, Wasserwaage		Sicherheitsausrüstung
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luftanschlussronden und Luftschläuche anbringen</li> <li>bei Bedarf Klimageräte anschließen</li> </ul>			CTZ	
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deckenleuchten anbringen <sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>Platzieren der Leuchten</li> <li>Steckverbindungen herstellen</li> <li>Verlängerungskabel anbringen</li> </ul> </li> </ul>	Deckenleuchten Kabelkanäle Montageanleitung		Kisten K und L CTZ	CRM ist aufgebaut, CST noch nicht ausgeräumt, Mittelgang CLS leergeräumt
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabelkanäle montieren (ohne Blenden)</li> </ul>	Deckenleuchten Kabelkanäle Montageanleitung	Maßstab für Kanalhöhe über dem Boden	Rückwand CTZ	

<sup>1</sup> Wenn für das Auspacken und Positionieren der Geräte Licht benötigt wird, müssen die Deckenleuchten zunächst provisorisch angeschlossen werden. Die zum Anstecken der Deckenleuchten vorgesehenen Steckdosen stehen erst zur Verfügung, wenn die Elektroinstallation im CRM durchgeführt wurde.

Arbeitsschritt		Anleitung/Dokumentation	Werkzeuge	Material verpackt	Voraussetzung
Nr.	Beschreibung				
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLS auspacken,</li> <li>Zwischenlagerung der Kisten neben dem CLS,</li> <li>Verzurrleisten demontieren,</li> <li>Transportabdeckung der Rückwandtür abnehmen</li> </ul>	Container Lagerung Sterilgut Auspackanleitung	Hubwagen, Hydraulikstapler externer Gabelstapler		
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbindungsschleuse CLS - CSE montieren,</li> <li>Durchgang vom CLS zum CSE schaffen</li> </ul>	Modul Zentralsterilisation EL – Nutzerhandbuch  Modul Zentralsterilisation EL- Pläne		CTZ	Durchgang im CLS ist frei, Transportabdeckung für Rück- wandtür abgenommen
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eintransport von Kisten aus dem CLS</li> </ul> <p>Verteilung gem. Auspackanleitung CLS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PuS-Bereich <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC (2x)</li> <li>Transportwagen TW66V (2x)</li> </ul> </li> <li>RuD-Bereich <ul style="list-style-type: none"> <li>Spülschrank mit Einbau-URG</li> <li>Permeattank</li> <li>Spültisch mit UOA MSE 400-4</li> <li>Abwasserhebeanlage</li> </ul> </li> <li>Personenschleuse <ul style="list-style-type: none"> <li>Seitenteile Auskühlregal</li> </ul> </li> <li>Vorzelt <ul style="list-style-type: none"> <li>Ionenaustauscher</li> <li>Abluftkanäle</li> <li>Umlaufkühler 1800/20 (2x)</li> <li>Schrankwagen JF900</li> </ul> </li> <li>CTZ <ul style="list-style-type: none"> <li>Modulblock MSE 400-4 in TrspVerp</li> </ul> </li> </ul>	Container Lagerung Sterilgut Auspackanleitung	Hubwagen, Hydraulikstapler ggf. externer Gabel- stapler		Flügeltüren CLS geöffnet
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eintransport der Kisten und Tische aus dem Technikraum CST</li> <li>durch CLS und Verbindungsschleuse in das CRM<sup>2</sup></li> </ul>	Container Sterilisation 2x4 STE Auspackanleitung			

<sup>2</sup> Wenn es die örtlichen Verhältnisse zulassen, können die Kisten auch durch den Eingang in den unreinen Bereich eingebracht werden.

Arbeitsschritt		Anleitung/Dokumentation	Werkzeuge	Material verpackt	Voraussetzung
Nr.	Beschreibung				
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schleusen zu den Vorzelten aufbauen</li> <li>Anschlussrahmen CST - CSE aufbauen</li> </ul>	Modul Zentralsterilisation EL – Nutzerhandbuch  Modul Zentralsterilisation EL-Pläne			
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auspacken des CST PuS Bereich</li> <li>Demontage der Verzurrgleiten</li> </ul> Verteilung gem. Auspackanleitung CST: <ul style="list-style-type: none"> <li>RDG Miele G7826 (3x)</li> <li>RDG-E Belimed WD 430</li> </ul> Transportmodule RDG und RDG-E in den CTZ bringen	Container Sterilisation 2x4 STE Auspackanleitung  Anleitung Zwischenlagerung Transportmaterial	Hubwagen, Hydraulikstapler	CST	Anschlussrahmen ist fertig montiert
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>U-Profile des Blendrahmens montieren</li> <li>Versorgungssockel positionieren</li> <li>Montage der Versorgungsöffnung</li> </ul>	Versorgungssockel Trennwand 3 RDG - Montageanleitung		CTZ Schrank A CLS	Alle Kisten stehen im richtigen Bereich (rein bzw. unrein)
14	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auspacken von:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Hauptverteiler</li> <li>Permeattank 400 I NASK II</li> <li>Spültisch mit UOA MSE 400-4</li> <li>Spülschrank mit Einbau-URG</li> <li>Abwasserhebeanlage 160 HSK</li> </ul> </li> <li>Positionieren vor der Außenwand RuD-Bereich</li> </ul>	Permeattank 400 I NASK II Bedienungsanleitung Spültisch mit UOA MSE 400-4 Benutzerhandbuch Spülschrank mit Einbau-URG Betriebsanleitung Abwasserhebeanlage 160 HSK Bedienungsanleitung Container Lagerung Sterilgut Auspackanleitung			Die Kisten stehen im unreinen Bereich (Innenwand)
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auslegen im Versorgungssockel               <ul style="list-style-type: none"> <li>Abwasserschläuche A3-A4, A5-A6</li> <li>Druckluftschlauch DR2-DR3</li> </ul> </li> <li>Anschließen im Versorgungssockel               <ul style="list-style-type: none"> <li>Silikonschläuche VE15-VE16 und VE20 – VE2</li> </ul> </li> </ul>	Versorgungssockel Trennwand 3 RDG - Montageanleitung		Schrank E CLS	Versorgungssockel ist positioniert

Arbeitsschritt		Anleitung/Dokumentation	Werkzeuge	Material verpackt	Voraussetzung
Nr.	Beschreibung				
16	<ul style="list-style-type: none"> <li>RDG's Miele G 7826 (3x) <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>auf dem Versorgungssockel positionieren.</li> </ul> </li> <li>Trennwand RDG aufbauen</li> <li>Spann- und Blendrahmen montieren,</li> <li>Abluft anschließen</li> </ul>	<p>RDG Miele G7826 Montageanleitung</p> <p>Versorgungssockel Trennwand 3 RDG - Montageanleitung</p>	<p>Akkuschrauber</p> <p>Hubwagen</p>	<p>Kiste 08/10 CST Kiste 09/10 CST Kiste 10/10 CST</p>	<p>Durchgehende Schläuche (2x Abdampf, 1x Druckluft sind eingelegt)</p> <p>Die Kisten stehen im reinen Bereich (Außenwand gegenüber Versorgungssockel)</p>
17	<ul style="list-style-type: none"> <li>RDG-E Belimed <ul style="list-style-type: none"> <li>Auspacken</li> <li>am Ausschnitt Wandelement T4a positionieren</li> </ul> </li> </ul>	RDG-E Belimed Montageanleitung	<p>Akkuschrauber</p> <p>Hubwagen</p>	RDG-E Transportverpackung	
18	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC (2x) <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	<p>VARIOKLAV® 65TC Packanleitung</p> <p>VARIOKLAV® 65TC - ULK 1800/20 - Montage-, Inbetriebnahmeanleitung</p>	Hydraulikstapler Multifunktionspalette 65 TC	2 Kisten 65 TC	Die Kisten stehen im reinen Bereich (Außenwand gegenüber Montageposition)
19	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schottflansche montieren</li> <li>Schottflansche 1 und 3 mit Schachtwinkel versehen</li> <li>Abluftkanal inkl. Anschlussstück montieren</li> </ul>	Schottflansche - Abluftkanal - Montageanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank E CLS CTZ	Schränke im CLS sind zugänglich
20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorbereiten der Wasserinstallation <ul style="list-style-type: none"> <li>Bereitlegen der Edelstahlrohre</li> <li>Platzieren der Abwasserschläuche</li> <li>Platzieren der Schläuche für Leitungswasser und Permeat</li> <li>Platzieren der Schläuche für VE-Wasser</li> <li>Anbringen der Schlauchhalterungen</li> </ul> </li> </ul>	WAM CSE - Montage Inbetriebnahmeanleitung		Schrank D CLS Schrank E CLS Schrank G CLS	
21	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorbereiten der Elektroinstallation <ul style="list-style-type: none"> <li>Auslegen der Kabel</li> </ul> </li> </ul>	Stromversorgung - Montageanleitung		Schrank A CLS Schrank E CLS	Kabelkanäle sind montiert, Deckel abgenommen
22	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CSE <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	Druckluftanlage CSE - Betriebsanleitung		Schrank A CLS	



Arbeitsschritt		Anleitung/Dokumentation	Werkzeuge	Material verpackt	Voraussetzung
Nr.	Beschreibung				
23	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umlaufkühler 1800/20 (2x) <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	VARIOKLAV® 65TC - ULK 1800/20 - Montageanleitung		2 Kisten ULK	
24	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufstellen der Edelstahltische PuS Bereich</li> </ul>	Edelstahltisch MSE – Montageanleitung		Kiste 02/10 CST Kiste 03/10 CST Kiste 05/10 CST 1 Tisch auf WVEA	
25	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demontage der Verzurrleisten im Technikraum.</li> </ul>	Container Sterilisation 2x4 STE Auspackanleitung	Werkzeugbox CSE		
26	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausrüstungskomponenten, verpackt in Permeattank WVEA 160/33 NASK III <ul style="list-style-type: none"> <li>Auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>			Permeattank WVEA 160/33 NASK III	
27	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umlaufkühler 2000/20 (2x) <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	ULK 2000/20 - Montageanleitung		Kiste 06/10 CST Kiste 07/10 CST	
28	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CST <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> </ul> </li> </ul>	Druckluftanlage CST - Bedienungsanleitung			
29	<ul style="list-style-type: none"> <li>Freisprechanlage <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	Freisprechanlage Montageanleitung		Schrank A CLS	
30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufstellen der Regale</li> </ul>	Regale - Montageanleitung		Schrank C CLS Schrank D CLS Schrank H CLS	
31	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CLS <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>positionieren</li> </ul> </li> </ul>	Druckluftanlage CLS Betriebsanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank A CLS	
32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfektionsmittel-Dosiergerät DG 1-II <ul style="list-style-type: none"> <li>auspacken</li> <li>bei Spülschrank mit Einbau-URG bereitlegen</li> </ul> </li> </ul>	Spülschrank mit Einbau-URG Betriebsanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank G CLS	

## 4. Installationsqualifikation (IQ)

### 4.1. IQ CSE

Arbeitsschritt	Anleitung	Werkzeuge	Material verpackt in	Voraussetzung
• Elektroinstallation	Stromversorgung Montageanleitung		Schrank A CLS Schrank E CLS	Bauseitige Stromversorgung ist anschlussfertig
• Druckluftinstallation CSE	Druckluftanlage CSE Betriebsanleitung		Schrank A CLS Schrank G CLS	Alle Kabelkanäle sind verlegt (auch auf den RDG's), aber noch offen
• Patchkabel für Prozessdokumentation verlegen und anschließen	Prozessdokumentationssystem mit Sterilgutverwaltung EL - Montageanleitung		Schrank A CLS Schrank G CLS	
• Alle Komponenten der Freisprechanlage positionieren und anschließen	Freisprechanlage Montageanleitung		Schrank A	
• Abwasserhebeanlage 160 HSK EL anschließen	Abwasserhebeanlage 160 HSK EL Bedienungsanleitung	Werkzeugbox CSE	Schläuche Schrank D und E CLS Kiste Ionenaustauscher	Abwasserhebeanlage, Permeattank und Spültisch sind positioniert,  Schläuche sind ausgelegt,  bauseitige Wasserversorgung und Entsorgung ist vorhanden und kann angeschlossen werden.
• Permeattank 400 I NASK II EL anschließen	Permeattank 400 I NASK II EL Bedienungsanleitung			
• Spültisch mit UOA 400 I/h EL anschließen	Spültisch MSE 400-4 Betriebsanleitung			
• Spülschrank mit Einbau-URG anschließen	Spülschrank mit Einbau-URG Betriebsanleitung			
• Wassermanagement CSE in Betrieb nehmen.	Wassermanagement CSE Montage- und Inbetriebnahmeanleitung			
• Einbau-Ultraschallreinigungsgerät Bandelin SONOREX SUPER ZE 1058 DT	SONOREX Einbau-Ultraschallbäder Gebrauchsanweisung			Spülschrank mit Einbau-URG angeschlossen
• RDG-E Belimed WD 430 aufstellen und anschließen ○ IQ durchführen	Montageanleitung	Werkzeugbox CSE	Transportverpackung Belimed	Alle Schläuche, Rohre und Kabel hinter der ETD-3 sind verlegt
• 3 RDG's Miele G 7826 anschließen (VE-Wasser, Permeat, Abwasser, Abluft) ○ in Betrieb nehmen ○ IQ durchführen	RDG Miele G 7826 Montageanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank E CLS Schrank G CLS	

Arbeitsschritt	Anleitung	Werkzeuge	Material verpackt in	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC anschließen</li> <li>2 Umlaufkühler 1800/20 anschließen</li> <li>Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC mit Umlaufkühlern 1800/20 verbinden <ul style="list-style-type: none"> <li>in Betrieb nehmen</li> <li>IQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>	VARIOKLAV® 65TC - ULK 1800/20 Montageanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank D CLS Schrank G CLS	Schottflansche sind beidseitig montiert, Abluftkanal ist montiert,  Wasserinstallation CSE ist durchgeführt
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zeltklimageräte ZKB 15-A10 anschließen <ul style="list-style-type: none"> <li>in Betrieb nehmen</li> </ul> </li> </ul>	Zeltklimagerät ZKB 15-A10 - Betriebsanleitung			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC anschließen, <ul style="list-style-type: none"> <li>IQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>	hawo hm 850 DC Betriebsanleitung  Montageanleitung Durchlaufsiegelgerät mit Foliensponder		Schrank A CLS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prozessdokumentationssystem und Sterilgutverwaltung EL anschließen, <ul style="list-style-type: none"> <li>IQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>	Prozessdokumentationssystem mit Sterilgutverwaltung EL Montageanleitung		Schrank G CLS	Alle RS-232 Schnittstellen sind auf der Geräteseite angeschlossen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Deckel der Kabelkanäle schließen</li> </ul>	Stromversorgung Montageanleitung		zwischengelagert im CRM	Alle Kabel und einzelne im Kabelkanal zu verlegende Schläuche sind verlegt
<ul style="list-style-type: none"> <li>Edelstahlische RuD Bereich aufstellen</li> </ul>	Edelstahlisch MSE - Montageanleitung		3 Tische einzeln auf WVEA spezielle Füße in Schrank E CLS	Umlaufkühler angeschlossen, Dichtigkeitsprüfung durchgeführt

#### 4.1.1. Freigabe IQ

Die Maßnahmen im Rahmen der Installationsqualifikation wurden ordnungsgemäß durchgeführt.

Die Daten für die zu beurteilenden Geräte wurden in das QM-Dokument F\_UPR\_ELB\_01 eingetragen.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_



## 4.2. IQ CLS

Arbeitsschritt	Anleitung	Werkzeuge	Material verpackt in	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"><li>Druckluftanlage CLS<ul style="list-style-type: none"><li>In Betrieb nehmen</li></ul></li></ul>	Druckluftanlage CLS - Betriebsanleitung	Werkzeugbox CSE	Schrank A CLS	
<ul style="list-style-type: none"><li>Trocken- und Lagerschrank für flexible Endoskope endoSTORE™ one-click<ul style="list-style-type: none"><li>IQ durchführen</li></ul></li></ul>			fest installiert im CLS	

### 4.2.1. Freigabe IQ

Die Maßnahmen im Rahmen der Installationsqualifikation wurden ordnungsgemäß durchgeführt.

Die Daten für die zu beurteilenden Geräte wurden in das QM-Dokument F\_UPR\_ELB\_01 eingetragen.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

### 4.3. IQ CST

Arbeitsschritt	Anleitung	Werkzeuge	Material verpackt in	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Klimagerät im Container 2x4 StE in Betrieb nehmen</li> </ul>	Klimagerät AC-M5 MKII Service manual		fest installiert im CST	Bauseitige Netzanschlüsse 2 x 63 A sind vorhanden und sind angeschlossen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasserinstallation CST</li> </ul>	Wassermanagement CST - Montage- und Inbetriebnah- meanleitung Waschtisch mit UOA 200 l/h EL Bedienungsanleitung WVEA 160/33 NASK III EL Bedienungsanleitung		fest installiert im CST  Zubehör im Per- meattank der WVEA 160/33 NASK III EL	bauseitige Wasserversor- gung und Entsorgung ist vorhanden und ist ange- schlossen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CST <ul style="list-style-type: none"> <li>In Betrieb nehmen</li> </ul> </li> </ul>	Druckluftanlage CST - Be- triebsanleitung		Zubehör im Per- meattank der WVEA 160/33 NASK III EL	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Umlaufkühler 2000/20 anschließen <ul style="list-style-type: none"> <li>In Betrieb nehmen</li> </ul> </li> <li>Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/DR18 Twin mit WAM CST verbinden <ul style="list-style-type: none"> <li>In Betrieb nehmen</li> </ul> </li> <li>Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC mit Umlaufkühler 2000/20 verbinden <ul style="list-style-type: none"> <li>in Betrieb nehmen</li> <li>IQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>	Umlaufkühler 2000/20 Bedienungsanleitung Sterildampf-Versorgungs-an- lage DR9/DR18 Twin Instal- lationsanleitung Sterilisator VARIOKLAV® ECO 300 HC Inbetriebnah- meanleitung		fest installiert im CST  Kiste 07/10 CST, Kiste 08/10 CST	

#### 4.3.1. Freigabe IQ

Die Maßnahmen im Rahmen der Installationsqualifikation wurden ordnungsgemäß durchgeführt.

Die Daten für die zu beurteilenden Geräte wurden in die QM-Dokumente F\_UPR\_ELB\_01 eingetragen.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## 5. Betriebsqualifikation (OQ)

### 5.1. OQ bei erneuter Inbetriebnahme

Arbeitsschritt	Anleitung	Hilfsmittel	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prozessdokumentationssystem <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>	F_TIA_IBN_01_01_Routinepruefung_taeglich		Zuerst PC hochfahren, dann die einzelnen Geräte einschalten
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wassermanagement CSE <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Leitfähigkeitsmessgerät, pH-Wert Messgerät Indikatorstreifen	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wassermanagement CST <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Leitfähigkeitsmessgerät, pH-Wert Messgerät Indikatorstreifen	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>3 RDG's Miele G 7826 <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Prüfmittelausstattung	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 RDG-E Belimed WD 430 <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Prüfmittelausstattung	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC</li> <li>2 Umlaufkühler 1800/20 <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Prüfmittelausstattung Prüfmittel für Routinekontrollen	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC</li> <li>Sterildampf-Versorgungsanlage DR9/18 Twin</li> <li>2 Umlaufkühler 2000/20 <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Prüfmittelausstattung Prüfmittel für Routinekontrollen	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>		Sealcheck-Test	IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausfallkonzept Wassermanagement prüfen</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CSE prüfen</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CST prüfen</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Druckluftanlage CLS prüfen</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Trocken- und Lagerschrank für flexible Endoskope endoSTORE™ one-click <ul style="list-style-type: none"> <li>OQ durchführen</li> </ul> </li> </ul>			IQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Klimageräte prüfen</li> <li>Beleuchtung prüfen</li> <li>Notbeleuchtung prüfen</li> </ul>			

Arbeitsschritt	Anleitung	Hilfsmittel	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Freisprechanlage prüfen</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfektion WAM CSE durchführen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Kreislauf 1</li> <li>Kreislauf 2</li> <li>Kreislauf 3</li> <li>Kreislauf 4</li> <li>Kreislauf 5</li> </ul> </li> </ul>	Wassermanagement CSE – Anleitung Hygienemaßnahmen, Reinigung und Desinfektion	Adapterset Desinfektion CSE	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfektion WAM CST durchführen</li> </ul>	Wassermanagement CST – Anleitung Hygienemaßnahmen, Reinigung und Desinfektion	Adapterset Desinfektion CST	

## 5.2. Freigabe OQ

Die Maßnahmen im Rahmen der Betriebsqualifikation wurden ordnungsgemäß durchgeführt.

Die Daten für die zu beurteilenden Geräte wurden in das QM-Dokument F\_UPR\_ELB\_01 eingetragen.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## 6. Leistungsqualifikation (PQ)

### 6.1. PQ bei erneuter Inbetriebnahme

Arbeitsschritt	Anleitung	Hilfsmittel	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wassermanagement CSE</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>3 RDG Miele G 7826</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 RDG-E Belimed WD 430</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem und Sterilgutverwaltung EL Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Sterilisatoren VARIOKLAV® 65 TC inkl. ULK</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> <li>Prüfmittel für Routinekontrollen</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Durchlaufsiegelgerät hawo hm 850 DC-V</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Sterilbarrieresysteme <ul style="list-style-type: none"> <li>Beutel mit Seitenfalten</li> <li>Beutel ohne Seitenfalten</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wassermanagement CST</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> </ul>	OQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Sterilisatoren VARIOKLAV® ECO 300 HC inkl. ULK</li> </ul>		Prozessdokumentationssystem Prüfmittelausstattung <ul style="list-style-type: none"> <li>pH-Wert-Messgerät</li> <li>Leitfähigkeits-Messgerät</li> <li>Prüfmittel für Routinekontrollen</li> </ul>	OQ

## 6.2. Freigabe aller Geräte für den klinischen Betrieb

Die Ergebnisse der erneuten Beurteilung/Qualifikation sowie die Freigabe der beurteilten/qualifizierten Geräte können nach Abschluss dem QM-Dokument F\_UPR\_ELB\_01 entnommen werden.

## 7. Weitere und abschließende Maßnahmen

Arbeitsschritt	Anleitung	Werkzeuge	Material verpackt in	Voraussetzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufstellen der Auskühlregale und Schleusenregale</li> </ul>	Regale - Montageanleitung		Schrank C CLS Schrank H CLS	Alle Großgeräte sind aufgebaut
<ul style="list-style-type: none"> <li>Abfalleimer montieren</li> </ul>	Montageanleitung Abfallbehälter, Plan Arbeitszonen			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Miele Transferwagen positionieren</li> </ul>	Plan Arbeitszonen			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schubladenblöcke positionieren</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Brandschutzeinrichtung positionieren</li> </ul>	Flucht- und Rettungsplan			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Handtuchhalter positionieren</li> <li>Handschuhspender positionieren</li> <li>Desinfektionsmittelspender positionieren</li> <li>Ausrüstungsgegenstände positionieren</li> </ul>	Plan „Platzierung von Ausrüstungsgegenständen“			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Schränke leer machen</li> </ul>	Keine Anleitung vorhanden			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausrüstung in der Personenschleuse positionieren</li> </ul>	Keine Anleitung vorhanden			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Montage der Einlegeböden in den Schränken</li> </ul>	Edelstahl-Hochschrank Bedienungsanleitung		Schränke A-I CLS	Schränke sind leer Schränke wurden gründlich gereinigt
<ul style="list-style-type: none"> <li>Transportmaterial im CTZ zwischenlagern</li> </ul>	Container Transport Zubehör Zwischenlagerung Transportmaterial		CTZ, vorzugsweise in Kisten und umgedrehten Haubenbehältern	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Abschließende Hygienemaßnahmen vor der Aufnahme des klinischen Betriebs</li> </ul>				

## 8. Dokumentation

### 8.1. Anleitungen

Die zum Aufbau benötigte Anleitungen finden Sie in den nachfolgenden Ordnern und im Ordner Wassermanagement unter den genannten Registern.

Eine Checkliste der gesamten Dokumentation finden Sie im QM-Handbuch im Ordner 1 im Dokument F\_GRU\_DOK\_01.

#### 8.1.1. Sammelordner Montageanleitungen

##### Register

- 1 Pläne Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180
- 2 Deckenleuchten und Kabelkanäle Montageanleitung
- 3 Stromversorgung Montageanleitung
- 4 Prozessdokumentation und Sterilgutverwaltung Montageanleitung
- 5 Versorgungssockel und Trennwand 3 RDG Montageanleitung
- 6 Freisprechanlage Montageanleitung
- 7 Schottflansch - Abluftkanal Montageanleitung
- 8 Multifunktionspalette Betriebsanleitung (Auf- Abbau Sterilisator 65 TC)
- 9 Edelstahltische Montageanleitung
- 10 Regale Montageanleitung
- 11 Abwurfbehälter Montageanleitung
- 12 Durchlaufsiegelgerät mit Folienrollenspender Montageanleitung
- 13 Raumluftmanagement Kurzanleitung
- 14 Freisprechanlage Inbetriebnahmeanleitung

#### 8.1.2. Container Transport Zubehör EL und Containerraummodul Betriebsanleitung

##### Register

- 1 Inhaltsliste Container Transport Zubehör EL
- 2 Sterilisationsmodul EinsLaz Leitfaden Aufbau
- 3 Nutzerhandbuch CRM
- 4 Pläne Sterilisationsmodul EinsLaz 72/180
- 5 Nivellieren der Bodenplatte
- 6 Gebrauchsanweisung Rotationslaser
- 7 Containerraummodul EL Kurzanleitung Aufbau
- 8 Container Transport Zubehör EL Anleitung Zwischenlagerung Transportmaterial
- 9 Sterilisationsmodul EinsLaz Leitfaden Abbau
- 10 Container Transport Zubehör EL Packanleitung

#### 8.1.3. Container Lagerung Sterilgut EL Betriebsanleitung

##### Register

- 1 Inhaltsliste Container Lagerung Sterilgut EL
- 2 Inhaltsliste Schränke
- 3 Inhaltslisten Kisten
- 4 Inhaltsliste Koffer
- 5 Auspackanleitung Container Lagerung Sterilgut EL
- 6 Bedienungsanleitung Edelstahl-Hochschrank
- 7 Packanleitung Schränke
- 8 Packanleitungen Kisten
- 9 Packanleitungen Koffer
- 10 Packanleitung Container Lagerung Sterilgut EL
- 11 Benutzerhandbuch ekom DK50
- 12 Betriebsanleitung Druckluftanlage CLS



#### 8.1.4. Container Sterilisation 2x4 StE Betriebsanleitung

##### Register

- 1 Inhaltsliste Container Sterilisation 2x4 StE
- 2 Inhaltslisten Kisten
- 3 Container Sterilisation 2x4 StE Auspackanleitung
- 4 Container Sterilisation 2x4 StE Packanleitung
- 5 Packanleitungen Kisten
- 6 Betriebsanleitung Nivellierstütze
- 7 Serviceanleitung Klimaanlage
- 8 Bedienungsanleitung Druckluftanlage CST
- 9 Betriebsanleitung Hydraulikstapler
- 10 Bedienungsanleitung Accu Lux NeoLux 90
- 11 Technische Eigenschaften Faro NC
- 12 Gebrauchshinweise Barikos Augenspülflasche
- 13 Anleitung Leitwert-Messgerät
- 14 Betriebsanleitung Minimax Feuerlöscher

#### 8.2. QM-Dokumente

ID	Titel
F_UPR_ELB_01	Gesamtfreigabe Erneute Beurteilung
F_TIA_IBN_01	Routineprüfung täglich
SAA_UPR_AFK_01	Ausfallkonzept gesamt

## 9. Wichtige Anschriften

Bei Störungen beim Aufbau des Sterilisationsmoduls EinsLaz 72/180 sind folgende für den Betrieb Verantwortliche zu benachrichtigen:

### Betreiber:

\_\_\_\_\_  
Name:

\_\_\_\_\_  
Tel:

### Hersteller, Lieferant und Werkskundendienst:

HP Medizintechnik GmbH  
Bruckmannring 34  
85764 Oberschleißheim

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

Internet: [www.hp-med.com](http://www.hp-med.com)  
Email: [info@hp-med.com](mailto:info@hp-med.com)

### Raum für weitere Eintragungen

\_\_\_\_\_  
Name:

\_\_\_\_\_  
Tel:

## 10. Notizen

[illegible]

**Änderungen vorbehalten**

---

**HP Medizintechnik GmbH**

85764 Oberschleißheim

Bruckmannring 34

Telefon: +4989 4535194 - 50

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

E-mail: [info@hp-med.com](mailto:info@hp-med.com)