



Containerbasierte Modulare Sanitätseinrichtung, Gesamtansicht des „unreinen Bereichs“ mit Thermodesinfektoren.

Gesetzeskonforme Aufbereitung von Sterilgut im Einsatz

HP Medizintechnik GmbH liefert modernste High-Tech-Sterilisation in Krisengebieten

Mit ihrem zu den MSE (modulare Sanitätseinrichtung) gehörenden Sterilisationsmodul ist die Bundeswehr weltweit führend im Bereich der Desinfektion und Sterilisation im Einsatz. Unter schwierigsten Bedingungen und auf engstem Raum kommt modernste Informationstechnologie und Gerätetechnik zum Tragen, um eine optimale Versorgung für Patienten im Einsatzgebiet zu leisten. Das Bundesministerium der Verteidigung kann im Bereich der Bundeswehr gemäß § 12 der MPBetreibV unter bestimmten Umständen für Medizinprodukte Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen.

Dennoch wird im Bereich der Einsatzlazarette der mobilen Instrumentenaufbereitung den normativen und gesetzlichen Vorgaben voll entsprochen. Sämtliche Prozesse wie Reinigen (ISO 15883), Sterilisieren (ISO 17665), Verpacken (ISO 11607-2) und Sterilgutlagerung, sind validiert und werden sowohl periodisch, als auch bei Standortwechsel erneut beurteilt.

Die „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ wird zur Gänze eingehalten. Seit dem Jahr 2000 wurden verschiedene Komponenten und Ausstattungen, geliefert von ehemals H+P Labortechnik AG in den friedensstabilisierenden



Einsätzen SFOR, KFOR, ISAF und EUFOR eingesetzt und haben sich seitdem im harten Einsatz bewährt. Dazu gehören auch seit Mitte 2011 die wieder erworbenen Herstellrechte an VARIOKLAV-Sterilisiergeräten. Die speziell für diesen Bereich ausgegründete Firma HP Medizintechnik GmbH, ist ebenfalls zertifiziert, nach ISO 9001 und DIN EN 13485 und deckt diese Thematik voll ab.

Unter Verwendung standardisierter, modularer, validierbarer Komponenten ist eine hohe Qualität in der Ausbildung sowie in der Instandhaltung sichergestellt. Durch permanenten Erfahrungsaustausch werden Verbesserungen im Rahmen der Qualitätssteigerung in diese Produkte übernommen.

HP Medizintechnik GmbH hat als Gesamtunternehmer mit kompetenten Partnern aus der Industrie verschiedene mobile Sterilgut-Versorgungsanlagen (LSE und MSE) eingerichtet. Sämtliche Komponenten zur Instrumentenaufbereitung sind modular aufgebaut, gekennzeichnet und nach definierten Frostschutzmaßnahmen lagerfähig und für den Straßen-, Luft- und Seetransport in Containern bzw. Transportkisten verpackt, Forderungen der Mobilität, Verlegbarkeit und der schnellen Einsatzbereitschaft sind erfüllt. Einsätze unter schwierigen klimatischen Bedingungen ebenso wie extremer Aufstellorte sind berücksichtigt, das Containerraummodul verfügt über ein ausgeklügeltes, gefiltertes Luftmanagement mit definiertem Überdruck auf der durch die Personenschleuse begehbaren reinen Seite.



Luftgestützte Zelte (LGZ) im Verbund.

Auf ein Höchstmaß an Hygiene ist durch konstruktive Maßnahmen geachtet. Die speziell für mobile Einsätze konzipierte, platzsparend integrierte Umkehrosmoseanlage gewährleistet die ausreichende VE-Wasserversorgung für sämtliche Aufbereitungs- und Sterilisationsprozesse.

Für den Bereich der Instrumentenaufbereitung inklusive Lagerung, unter Berücksichtigung der Besonderheit der Mobilität sowie kontinuierlich wechselnder Anwender und Techniker wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch (MSE und LSE) erstellt. Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Formulare sowie Checklisten gewährleisten die Reproduzierbarkeit der einwandfreien Prozessergebnisse. Der Schutz für Anwender, Patienten und Dritte gemäß § 4 MPBetreibV ist sichergestellt.

Erforderliche Routineprüfungen sind definiert. Der technische Sterilgutassistent findet Verhältnisse wie in einer modernen ZSVA vor. Besondere Ausfallkonzepte finden hier Berücksichtigung.

Die Bundeswehr nimmt bei der mobilen Instrumentenaufbereitung sowie der messtechnischen Erfassung und Prüfung der Prozessparameter eine Vorreiterrolle ein.

Die konsequente Trennung der Bereiche ermöglicht die Anlieferung des medizinischen Instrumentariums im unreinen Bereich, manuelle Vorreinigung und maschinelle Reinigung in bis zu drei vollautomatischen Durchreiche-Thermodesinfektoren mit Trocknungsprozess. Nach Entnahme, Sichten und Pflege des Instrumentariums im reinen Bereich

erfolgt das Packen nach Packanleitungen als ergebnisvorbereitende Maßnahme für eine erfolgreiche Sterilisation.

Alle prozessrelevanten Parameter werden über modernste Netzwerktechnologie in Echtzeit visualisiert, aufgezeichnet, vom Anwender nach Ergebnisprüfung beurteilt und manipulationssicher gesichert und archiviert. Die Validierung der Prozesse sowie des Gesamtsystems ist mittlerweile selbstverständlich. Die Maßnahmen zur erneuten Beurteilung nach Fristablauf oder Standortwechsel, auch im Einsatzgebiet sind definiert.

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH bietet qualifizierte, systembezogene Schulungen für Auf- und Abbau, Konservierung, Anwender, Systemintegration sowie Medizintechniker an. Auf den zivilen Nutzen der mobilen Systeme sei hingewiesen, da sich diese auf Grund ihrer Mobilität und modularen Kapazität hervorragend eignen, zum Beispiel während Umbaumaßnahmen oder Ausfall von ZSVA's oder auch zur vorübergehenden Kapazitätsunterstützung.

Im Rahmen der Beauftragung durch die Bundeswehr mit der Kapazitätserweiterung der Sanitätseinrichtung MSE zur Versorgung von 3 OP's (Projekt EinsLaz 72/180) wird zusätzlich die Sterilgutverwaltung mittels Data-Matrix-Code eingeführt. Dies ermöglicht die fehlerfreie Set-Zusammenstellung. Planungen für einen 20-ft.-Container mit Durchreiche-RDG-E sind weit fortgeschritten. Über die Systeme SanAusstg Sterilisation und Sanitätsausstattung MSE liegen ressourcensparende Werterhaltungskonzepte vor, die einen äußerst wirtschaftlichen Betrieb ermöglichen und lediglich auf ihre Umsetzung warten.



Text und Fotos:
HP Medizintechnik GmbH



Gesamtansicht einer Zeltbasierten Luftverlegbaren Sanitätseinrichtung (LSE).