



...neue Dimensionen
der Instrumenten-
aufbereitung



in Kleindampfsterilisatoren



wir schützen Menschen

Welchen Sterilisator soll ich für meinen medizinischen Arbeitsbereich wählen?

Nutzen Sie ein paar Hinweise und Auskünfte von uns, BMT Medical Technology s.r.o., einem renommierten Hersteller der Gesundheitstechnik.

Was empfehlen wir?

- Bereits heute gilt in der EU die Norm EN 13060 für Kleindampfsterilisatoren, investieren Sie also ohne Kompromisse!
- Beachten Sie die Norm, die festlegt, wie man die Sterilisation in Ihrem Arbeitsbereich durchzuführen ist.
- Stellen Sie auch die Dokumentation der Sterilisationszyklen sicher.

Was ist zu überprüfen?

1. Wofür gilt die Europäische Norm EN 13060?

Die Norm EN 13060 gilt in den EU-Ländern für Kleindampfsterilisatoren (KDS) seit 06/2004 und schreibt den Herstellern vor, welche technischen Parameter einzuhalten sind.

Es handelt sich um die Kategorie der Dampfsterilisatoren mit einem Kammervolumen < 60 Liter und einer Kammergröße < 300 x 300 x 600 mm.

2. Welche Vorschriften muss ein Kleindampfsterilisator erfüllen und wie kann man das bei einem konkreten Produkt überprüfen?

Vor dem Kauf eines Gerätes sollte man die EG-Konformitätserklärung einsehen, in welcher man überprüfen muss, ob hier angeführt ist, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der europäischen Norm ist. Es muss hier auch ein Hinweis auf die EU-Richtlinie Nr. 93/42/EEC vorhanden sein. Das Produkt muss mit dem CE-Konformitätszeichen mit der Nummer der „benannten Stelle“, die an der Beurteilung der Konformität teilnahm, gekennzeichnet sein, z.B. CE₀₁₂₃.

Ein renommierter Hersteller führt auch die Liste der angewandten harmonisierten Normen und weiterer Vorschriften, z.B. EN 13060, EN 554 usw. an.

3. Wie kann man diese Tatsachen auf dem Produkt feststellen?

- In der Programmausstattung des Gerätes gibt es, neben den Testprogrammen wie Vakuum Test und Bowie & Dick Test, auch das Testprogramm für Hohlkörper Typ A, den sog. Helix Test.
- Die Software enthält einen Sterilisationszyklus Typ B oder ein Programm für Hohlräume.
- Die Geräte enthalten eine leistungsfähige Vakuumpumpe, die bei der Evakuierung (Entlüftung) einen Unterdruck von -87 kPa erreicht und die Verkürzung des Sterilisationsprogramms Verpackte Instrumente von 134 °C/10 min. auf 134 °C/7 min. und des Programms Unverpackte Instrumente auf 134 °C/4 min. ermöglicht.
- Das Produkt, seine Verpackung und die Gebrauchsanweisung müssen das CE-Zeichen mit der Nummer der „benannten Stelle“, die an der Beurteilung der Konformität teilnahm, tragen.
- Auf dem Produkt, z.B. neben dem Fabrikschild, muss, aufgrund des Gesetzes, das Konformitätszeichen mit der Nummer der „benannten Stelle“ z.B. CE₀₁₂₃ angebracht werden. Manche Hersteller führen das Konformitätszeichen auch in ihrem Technischen Maßblatt an.
- Stellen Sie fest, ob die Kreisläufe des Versorgungs- und des Abwassers strikt getrennt sind und ob es nicht zur wiederholten Verwendung des Kondensates kommt.



4. Welche Risiken sind mit der Heißluftsterilisation verbunden?

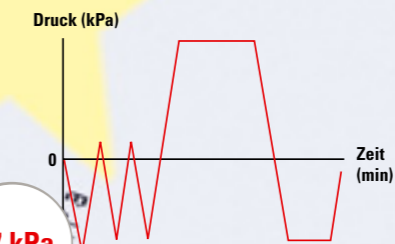
- Sie ist nicht fähig, Prionen bei einer Temperatur von 160–180 °C zu inaktivieren, dies geschieht erst bei einer Temperatur um 1000 °C, was technische Probleme bringt. (Die Dampfsterilisation inaktiviert Prionen beim Sterilisationsprozess von 134 °C/18 min. unter der Voraussetzung, dass im Rahmen der Sterilisationsvorbereitung ein alkalisches Waschen erfolgt ist.)
- Sie sterilisiert nicht Textilien, Zellstoff, Papier, wärmeunbeständige Materialien und Hohlkörper (die Dampfsterilisation sterilisiert alles außer den wärmeunbeständigen Materialien, deren Temperaturempfindlichkeit unter 121 °C liegt.)
- Die hohe Temperatur der Heißluftsterilisation „macht die Klinge der Instrumente stumpf“.
- Die Länge des Sterilisationszyklus beträgt bis zum Dreifachen der Länge des Sterilisationszyklus. Also keine Einsparung von Zeit und Energie.
- Oft bleibt bei älteren Geräten das Problem ungelöst, wie die Abweichung der Isttemperatur von der Solltemperatur in gewünschten Grenzen zu halten ist.

5. Welche Typen von Kleindampfsterilisatoren oder Sterilisationsprogrammen definiert die Norm EN 13060?

Die Norm EN 13060 legt nicht die Typen der Sterilisatoren fest, sondern sie definiert eindeutig die Typen der Sterilisationszyklen je nach der Art des zu sterilisierenden Materials.

Typen der Sterilisationszyklen:

- Typ B – bestimmt für die Sterilisation aller Materialien und Chargentypen, insbesondere mit Rücksicht auf die Sterilisation Hohlkörpern mit dem fraktionierten Vakuum.
 - Typ N – bestimmt ausschließlich für die Sterilisation von unverpackten kompakten Gegenständen.
 - Typ S – bestimmt ausschließlich für die Sterilisation der durch den Hersteller spezifizierten Gegenstände.
- Nur der Einsatz des Sterilisationszyklus Typ B gewährleistet eine erfolgreiche Sterilisation von Hohlkörpern ohne, dass die Art des Hohlkörpers durch das Bedienpersonal spezifiziert werden muss. In anderen Fällen, bei Verwendung anderer Zyklentypen (S und N) muss der Hygienebeauftragte / Betreiber des Gerätes selbst die Verantwortung übernehmen und den Inhalt der Charge bewerten.



6. Wozu dient die Vakuumpumpe?

Sie ist die Einrichtung, die ein Bestandteil des Sterilisators ist und beteiligt sich an der Entfernung der Luft aus den porösen und hohlen Materialien, so dass der Zutritt des Sterilisiermediums (Dampfs) zu allen Teilen der zu sterilisierenden Charge möglich ist. Die Leistung der Vakuumpumpe ist wichtig in der Phase der Bildung des fraktionierten Vakuums mit einem Unterdruck von -87 kPa für die Sterilisation aller Art von porösen und hohlen Gegenständen und Hohlkörpern. Deshalb gibt es die Preisunterschiede bei Geräten, die auf den ersten Blick ähnlich sind, jedoch eine billigere und nicht so leistungsfähige Vakuumpumpe haben.

Es ist also notwendig, diese Ausstattung noch vor dem Kauf mit dem Fachhändler zu klären.

7. Was ist fraktioniertes Vakuum?

Das sind wenigstens drei aufeinanderfolgende Evakuierungen mit gleichzeitiger Dampfzufuhr vor dem eigentlichen Prozess der Sterilisationsphase, damit die Voraussetzung der Sterilisation von Hohlkörpern erfüllt ist. In der Vergangenheit und oft auch heutzutage befinden sich auf dem Markt Sterilisatoren mit nur einmaligem Vakuum, die zur Sterilisation von Hohlkörpern jedoch nicht geeignet sind.

8. Wie ist das mit der Dokumentation des Sterilisationszyklus?

Das Qualitätsmanagementsystem fordert, die Verläufe des Sterilisationsprozesses zu dokumentieren. Die Dokumentation der Sterilisationszyklen kann man auch künftig auf eine moderne Art und Weise sicherstellen, so dass die Einträge eindeutig identifizierbar sind und nicht von menschlicher Fehlbedienung beeinflusst werden können. Bei unseren Geräten erfolgt die Dokumentation mittels einer Kommunikationsschnittstelle RS 232, der Verwendung einer geeigneten Software und dem Anschluss an den zur Verfügung stehenden Computer direkt an Ihrem Arbeitsplatz.

Investieren Sie ohne Kompromisse!

