

Typ des Dampfsterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
<p>Autoklav mit Strömungs-/Gravitationsverfahren</p> <p>oder</p> <p>Klasse N gemäß DIN EN 13060</p>	<p>121 °C oder 134 °C</p> <p>je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min.</p> <p>(siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi)</p> <p>Achtung: keine Hohlkörper!</p>	<p>Achtung: in der Regel nur für Sterilisation ohne Verpackung geeignet. Bei Sterilisation in Sterilisierverpackung muss der Validierer/Hersteller des Sterilisators die Verpackungsart für geeignet befinden.</p> <p>Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden den Plomben</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<ul style="list-style-type: none"> • mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1-mal/Jahr
<p>Autoklav mit einfach. Vovakuum</p> <p>Autoklav mit Überdruckzyklen</p> <p>oder</p> <p>Klasse S gemäß DIN EN 13060</p>	<p>121 °C oder 134 °C</p> <p>je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min.</p> <p>(siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi)</p> <p>Achtung: nur eingeschränkt für Hohlkörper geeignet, siehe Herstellergutachten!</p>	<p>Achtung: Sterilisation von Hohlkörpern nur möglich, wenn schriftliche Stellungnahme des Sterilisatorherstellers vorliegt, dass diese in dem betriebenen Gerät in Verpackung möglich ist</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<ul style="list-style-type: none"> • Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2² täglich • mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1-mal/Jahr

Typ des Dampfsterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum	121 °C oder 134 °C Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff, jeweils mit Filtern⁶ in Deckel oder Boden • Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN • Papierbeutel nach gültiger DIN Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorlebeband oder entsprechenden Plomben	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindiktors Klasse 1¹ • Ablesen des Prozessindiktors Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<ul style="list-style-type: none"> • Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2² täglich • mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren)¹ alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Wartung nach Herstellerangabe, i. d. R. 1-mal/Jahr
Autoklav Klasse B gemäß DIN EN 13060	121 °C oder 134 °C je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbundstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, jeweils mit Filtern⁶ in Deckel oder Boden • Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN • Papierbeutel nach gültiger DIN Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorlebeband oder entsprechenden Plomben	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindiktors Klasse 1¹ • Ablesen des Prozessindiktors Klasse 4/5³ • Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ • Ablesen des Prozessergebnisses am Display • Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<ul style="list-style-type: none"> • Routinekontrolle gemäß Betriebsanweisung • Wartung nach Herstellervorgabe

Typ des Dampfsterilisators	Temp./Programmdauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/Freigabe	Regelmäßige Routinekontrollen
Heißluftsterilisator	180 °C In Abhängigkeit vom Gerät, Beladungszustand und Verpackung, in der Regel 1-3 Stunden (siehe Herstellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan (z. B. Schere, Klemme, Pinzette, Nadelhalter, scharfer Löffel u. ä.)	Achtung: In Geräten ohne mechanische Luftumwälzung ist die Sterilisation in Verpackung in der Regel nicht möglich. Ausnahme: schriftliche Bestätigung des Herstellers <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisierbehälter aus Aluminium • 3-faches Einwickeln in Aluminiumfolie (Stärke $\geq 30\mu\text{m}$) • ggf. Polyamidfolienschnlauch (z.B. Steriking Heißluftfolie) verschweißt Versiegeln der Behälter bzw. der Folien-Verpackungen mit Indikator-klebeband	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Maximalthermometers • Überprüfung auf Unversehrtheit und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<ul style="list-style-type: none"> • mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen • Wartung nach Hersteller-vorgabe, i.d.R. 1-mal/Jahr

¹ Prozessindikator Klasse 1: (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse A) Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/nicht sterilisiertem Medizinprodukt. Entspricht Indikatorklebeband, bzw. dem Farbaufdruck auf Klarsichtsterilisationsverpackungen.

² Prozessindikator Klasse 2: (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse B) Z.B. Bowie-Dick-Test, dient zum Nachweis von nicht ausreichend entfernter Luft.

Amt für Gesundheit Frankfurt am Main, Abt. 53.22/Sterilisation in Kleinsterilisatoren Mindestanforderungen Stand 17.8.2011

Tab. 7.5: Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen (nach Heudorf 2011)

Erarbeitet in Abstimmung mit beratenden Krankenhaushygienikern in Frankfurt am Main; Empfehlung entsprechend § 36 Infektionsschutzgesetz. Die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes gehen darüber hinaus: „Validierung des gesamten Aufbereitungsprozesses“

Aus dem Buch:

GC Zinn, E Tabori, S Axmann (2012): Medizinprodukteaufbereitung, in: Ambulantes Operieren – Praktische Hygiene (GC Zinn, E Tabori, P Weidenfeller), ISBN 978-3-946321-91-0, S. 143-145

Weitere Informationen unter ku-gesundheitsmanagement.de