

Lehrmittel Medizinproduktetechnologie / Medizinprodukte-technologien (EFZ)

Korrekturen der E-Book Bände, 2. Auflage 2025 (BiVo 2017)

Nachfolgend finden Sie Hinweise zu den Korrekturen, die in den E-Books des Lehrmittels MPT EFZ für die 2. Auflage 2025 (BiVo 2017) vorgenommen wurden.

Allgemeine Hinweise zu den Korrekturen

- Die vorgenommenen Korrekturen basieren auf den eingegangenen Rückmeldungen zu den bestehenden Bänden A bis E (1. Auflage 2018).
- Der Band F wird nicht überarbeitet und erscheint in der 2. Auflage nicht mehr, da ein vollständiges und aktuelles Glossar in der «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» aufgeführt ist.
- Zusätzlich hat uns die Schweizer Normenvereinigung SNV die aktuellen Normen zur Verfügung gestellt.

Korrekturen pro Band | korrigierte PDF-Seiten zum Ausdrucken

- Nachfolgend finden Sie Übersichtslisten mit den vorgenommenen Korrekturen pro Band.
- Bei grösseren Korrekturen sind die korrigierten Seiten als PDF-Seiten angefügt.
- «**Siehe PDF**» bedeutet, dass die korrigierte Seite weiter hinten im Dokument eingefügt ist.
- Die Seitenzahlen in Klammer () zeigen die entsprechende Seite in der aktualisierten 2. Auflage an.

Für Rückmeldungen danken wir Ihnen herzlich. Sie können via Feedback-Formular: <https://careum.ch/shop/feedback-lehrmittel>, oder via E-Mail: verlag@careum.ch gemeldet werden.

Band A | Handlungskompetenzbereich A

Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeiten des Aufbereitungsprozesses

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
Alle Bände		In allen Bänden wurden die Links zur «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten», Ausgabe 2022, eingefügt. Link: https://careumverlag.link/7609/ Das «Korrigendum zur Guten Praxis, Ausgabe 2024» ist ebenfalls eingefügt: https://careumverlag.link/8076/	
Alle Bände		ZSVA mit AEMP ersetzt	
A	39	Satelliteninstrumente Einzelinstrumente	
	83	Dokumente zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten müssen bzgl. Aufbewahrungspflichten die Anforderungen erfüllen, die die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten empfiehlt. Aktuell wird empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit 16 Jahre aufzubewahren in Anbetracht dessen, dass • Die Aufbewahrungspflicht hinsichtlich der Vigilance beträgt mindestens 15 Jahre (Art. 67 MepV). • Ein Jahr Sicherheitsmarge ist angemessen (diese Marge deckt auch die Haltbarkeitsdauer aufbereiteter MEP ab). • Die Dokumente müssen während der ganzen Aufbewahrungsfrist lesbar bleiben.	Text ersetzt
	89-89	3.4 Transportwege Die Transporte von wiederverwendbaren verunreinigten und/oder aufbereiteten Medizinprodukten (MP) zwischen verschiedenen Spitaleinheiten sowie zwischen einer beauftragten externen Aufbereitungseinheit und den verschiedenen Einrichtungen von deren Kunden haben einen potenziell kritischen Einfluss auf die Patienten- und Anwendersicherheit. Einrichtungen, die verunreinigte und aufbereitete wiederverwendbare Medizinprodukte zur Aufbereitung von MP transportieren, wird empfohlen, einen Gefahrgutbeauftragten für den Transport hinzuzuziehen. Die Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten macht Vorgaben und bietet Hilfestellung, wie wiederverwendbare und aufbereitete Medizinprodukte regelkonform transportiert werden können.	Text ergänzt
	98 (99)	• Dokumentation zum Risikomanagement (Risikoanalyse, Massnahmen etc.)	Text ergänzt
	103	der MepV, (Art. 23 und 24) Art. 76	Text ersetzt

Band B | Handlungskompetenzbereich B

Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung												
B	13 (13)	Testanschmutzungen, Tabelle geändert: Beispiele für Methoden zur Vorbereitung von Prüfanschmutzungen (Tabelle A1, Norm SN EN ISO 15883-5) <table><tr><th>Beispiele für Vorgehensweisen</th><th>Prüfanschmutzung</th><th>Vorbereitung (zusammengefasste Version)</th><th>Referenzwerke/ Leitlinien</th></tr><tr><td>Allgemeinchirurgie</td><td>Koaguliertes Blut</td><td>Material: 0,1 ml Heparin (10 IE) pro 100 ml Schafsblood. Bei 4 °C bis 8 °C lagern und vor der Gerinnung auf Raumtemperatur bringen. Vorbereitung: - Das heparinisierte Blut in einen Behälter geben, Protaminsulfat (15 IE) zum Blut hinzufügen und gut mischen. - Das Blut sofort auf die Scharniere der Crile-Zange auftragen und 10 min bis 15 min gerinnen lassen. </td><td>Leitlinien DGKH, DGKV, AKI</td></tr><tr><td>Allgemeine Chirurgie, Orthopädie, obere Atemwege</td><td>Prüfanschmutzung «Edinburgh»</td><td>Material: 100 ml frisches Eigelb 10 ml defibriniertes Blut von Schaf oder Pferd 2 g getrocknetes Schweinemucin Zubereitung: - Die drei Bestandteile mischen. - Sofort verwenden oder vor der Anwendung auf Reagenzgläsern bei Raumtemperatur in einem luftdichten Behälter bei 2 °C bis 5 °C bis zu einer Woche lang lagern. </td><td>HTM 01-01</td></tr></table>	Beispiele für Vorgehensweisen	Prüfanschmutzung	Vorbereitung (zusammengefasste Version)	Referenzwerke/ Leitlinien	Allgemeinchirurgie	Koaguliertes Blut	Material: 0,1 ml Heparin (10 IE) pro 100 ml Schafsblood. Bei 4 °C bis 8 °C lagern und vor der Gerinnung auf Raumtemperatur bringen. Vorbereitung: - Das heparinisierte Blut in einen Behälter geben, Protaminsulfat (15 IE) zum Blut hinzufügen und gut mischen. - Das Blut sofort auf die Scharniere der Crile-Zange auftragen und 10 min bis 15 min gerinnen lassen.	Leitlinien DGKH, DGKV, AKI	Allgemeine Chirurgie, Orthopädie, obere Atemwege	Prüfanschmutzung «Edinburgh»	Material: 100 ml frisches Eigelb 10 ml defibriniertes Blut von Schaf oder Pferd 2 g getrocknetes Schweinemucin Zubereitung: - Die drei Bestandteile mischen. - Sofort verwenden oder vor der Anwendung auf Reagenzgläsern bei Raumtemperatur in einem luftdichten Behälter bei 2 °C bis 5 °C bis zu einer Woche lang lagern.	HTM 01-01	Tabelle geändert
Beispiele für Vorgehensweisen	Prüfanschmutzung	Vorbereitung (zusammengefasste Version)	Referenzwerke/ Leitlinien												
Allgemeinchirurgie	Koaguliertes Blut	Material: 0,1 ml Heparin (10 IE) pro 100 ml Schafsblood. Bei 4 °C bis 8 °C lagern und vor der Gerinnung auf Raumtemperatur bringen. Vorbereitung: - Das heparinisierte Blut in einen Behälter geben, Protaminsulfat (15 IE) zum Blut hinzufügen und gut mischen. - Das Blut sofort auf die Scharniere der Crile-Zange auftragen und 10 min bis 15 min gerinnen lassen.	Leitlinien DGKH, DGKV, AKI												
Allgemeine Chirurgie, Orthopädie, obere Atemwege	Prüfanschmutzung «Edinburgh»	Material: 100 ml frisches Eigelb 10 ml defibriniertes Blut von Schaf oder Pferd 2 g getrocknetes Schweinemucin Zubereitung: - Die drei Bestandteile mischen. - Sofort verwenden oder vor der Anwendung auf Reagenzgläsern bei Raumtemperatur in einem luftdichten Behälter bei 2 °C bis 5 °C bis zu einer Woche lang lagern.	HTM 01-01												
	17 (17)	Neu: A Akzeptanzschwelle bei Proteinrückständen	Siehe PDF												
	28 (28)	2.1 Einwegmaterial Einwegmaterial darf nicht wiederaufbereitet werden. Bei der Wiederaufbereitung ist Art. 20a «Abänderung» der Medizinprodukteverordnung zu beachten. Bereitet die Einrichtung Einwegmaterial auf, muss sie alle notwendigen Massnahmen ergreifen, damit das Material nach der Wiederaufbereitung mit dem der erstmaligen Inverkehrbringung identisch ist. Einwegmaterial darf nicht wiederaufbereitet werden. Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung - Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten. - Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR116 aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.	Text ersetzt (2. Abschnitt)												
	31-32	Neu: 2.3.1 Vorreinigung	Siehe PDF												

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
B	85 (85)	Im deutschen Sprachraum wird im Falle von thermischen RDG-Prozessen in der Regel mit A0 = 3000 desinfiziert, obwohl die internationale Norm nur A0 = 600 fordert (für Instrumente, die nach dem RDG-Prozess dampfsterilisiert werden). Im Falle von Steckbeckendekontaminationsgeräten wird von der Norm eine Mindestletalität von A0 = 60 verlangt. Neu: Für thermische Desinfektionsprozesse wird in den deutschsprachigen Ländern in der Regel ein A0-Wert von A0 = 3000 verwendet, obwohl die internationale Norm und die Schweizerische Gute Praxis für die Aufbereitung von Medizinprodukten nur einen A0-Wert von 600 verlangen (für Instrumente, die nach dem RDG-Reinigungs-/Desinfektionsprozess sterilisiert werden). Für semikritische Medizinprodukte, die nicht sterilisiert werden können, wird ein A0-Wert von 3000 empfohlen (50 min bei 80 °C, 5 min bei 90 °C, 1 min und 25 Sekunden bei 95 °C). Aus mikrobiologischen Gründen sollten RDGs für Behälter für menschlichen Ausscheidungen einen A0-Wert von mindestens 600 (10 min bei 80° C) haben.	Text neu
	89 (90)	Hygienische Händedesinfektion Für die Schweiz findet sich die Übersicht der zu liefernden Gutachten nach den Anwendungsbereichen der Desinfektionsmittel unter dem Link in der Randspalte. https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/desinfektionsmittel-erforderlichem-wirksamkeitsdossier.html	Text ergänzt
	92 (92)	Instrumentenkreislauf Die Durchführung der Vorreinigung ist nicht Pflicht. Das Material kann gemäss den Anforderungen und Gepflogenheiten der verschiedenen Gesundheitseinrichtungen auch ohne diesen Prozessschritt aufbereitet werden. Die Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse durch die Aufbereitungseinheit und der Infektionsprävention- und -kontrolle (Spitalhygiene) erlaubt es, die individuellen Anforderungen für jede Gesundheitseinrichtung zu definieren. Abb. 95 (96) angepasst.	Eingefügt vor Abb. 96
	100 (101)	2.5.2 Leitungswasser / A Definition Gemäss Artikel 2 der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen gilt als Trinkwasser Wasser, entweder in unverändertem Zustand oder nach einer Behandlung, das zum Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Lebensmitteln oder zur Reinigung von Gebrauchsgegenständen nach Artikel 5 Buchstabe a des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014 bestimmt ist. Neue Abb. 100: Wassergewinnung in der Schweiz (1945 – 2022)	Text ersetzt
	(110)	Neues Kapitel: 2.5.6 Elektrodeionisiertes Wasser – EDI Anschliessend geänderte Nummerierung	Siehe PDF
	112	Schema Wasserarten gestrichen Die GPA gibt in Kapitel 5.5 weitere und detaillierte Informationen zum Thema Wasserqualitäten.	

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
B	114 (115)	Ergänzung zur Abb. 113 (neu 114) Halbmaske: Halbmasken sind Atemschutzmasken, die nicht das gesamte Gesicht bedecken, sondern nur die Öffnungen der Atemwege, d. h. Nase und Mund. Manchmal fassen sie auch das Kinn mit ein. Atemschutz-Halbmasken bieten wirkungsvollen Schutz vor Gasen und Dämpfen. Je nachdem, welcher Filter im Maskenkörper der Atemschutzmaske eingebaut ist, erreichen sie unterschiedliche Schutzstufen.	Text ergänzt
	116 (117)	2.7 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – auch abgekürzt RDG genannt – sind Medizinprodukte der Klasse IIb gemäss der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR) . Die Klassifizierung von Medizinprodukten hängt grundsätzlich von deren Zweckbestimmung und Risikoeinstufung auf die Gesundheit des Menschen ab. Die Zweckbestimmung eines RDG ist die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten wie z. B. invasive chirurgische Instrumente. Deshalb findet Regel 15, Annex VIII der MDR 2017/745 , Anwendung. Je nach der Klassifizierung der Medizinprodukte hat der Hersteller die Wahl zwischen mehreren in der MDR 2017/745 festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren.	Text ersetzt
	118 (119)	Prozessphasen 1. Vorreinigung/Vorspülen 2. Reinigung, die mehrere Stufen umfassen kann 3. Desinfektion 4. Schlussspülung 5. Trocknung	Text ersetzt
	125 (126-128)	2.8 Instrumente: Neues Kapitel	Siehe PDF
	127 (129)	Bei der jährlichen Wartung der RDGs für Behälter für Ausscheidungen von menschlichen Körpern muss der A ₀ -Wert gemessen und dokumentiert werden. Aus mikrobiologischen Gründen sollten RDGs für Behälter für Ausscheidungen von menschlichen Körpern einen Mindest-A ₀ -Wert von 600 (10 min bei 80 °C) aufweisen.	Text ergänzt (nach 2. Abschnitt)
	141 (144-145)	3.2.2 Nachbehandlung, Chargenfreigabe und Lagerung Text ergänzt	Siehe PDF
	145 (148)	5.3 Einleitung Text ersetzt	Siehe PDF
	151 (155)	2.1 Dosierungen und Einwirkzeiten Ein Medizinproduktetechnologe / eine Medizinproduktetechnologin muss in der Lage sein, die benötigten Produktmengen anhand des Volumens des Behälters zu berechnen. Üben Sie mit Volumen und Konzentrationen, die nicht in der Tabelle sind.	Text ergänzt (unterhalb Tabelle)

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
B	163 (168)	3.4 Medizinprodukte von Hand reinigen und desinfizieren Beim Spülen wird demineralisiertes Wasser benutzt. Dieses muss chemisch betrachtet mindestens dieselbe Wasserqualität wie in Dampferzeugern aufweisen. Ausnahme: Für die Leitfähigkeit ist ein Höchstwert von 15 µS/cm ausreichend (siehe Kapitel 5.5 der GPA).	Text ergänzt (Punkt Desinfektion, nach der Einwirkzeit)
	174 (177)	2.1 Freigabe der Charge Was ist eine Beladung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts? Gemäss der Norm SN EN ISO 15883-1 ist dies ein Sammelbegriff zur Beschreibung aller Gegenstände und Materialien, die zu einem beliebigen Zeitpunkt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gegeben werden, um sie mithilfe eines Standardzyklus zu reinigen und zu desinfizieren.	Text ersetzt: Erster Abschnitt inkl. Aufzählung
	176 (179)	2.6 A₀-Gleichung mit 10 als Konstante für den z-Wert 5 Minuten = 300 Sekunden 10 Minuten = 600 Sekunden	Text präzisiert
	181 (184)	3.5.3 Dokumentation der Freigabe der Charge Das Freigabeprotokoll sowie alle zur Charge gehörenden Dokumente sind Teil der Medizinprodukteakte, die mind. 42 16 Jahre abgelegt werden	Text ersetzt
	183 (186)	Lernaufgabe B.1 – 3 Zweite Zeile: Minuten von 6 auf 1 korrigiert	

A Akzeptanzschwelle bei Proteinrückständen

Die Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte, Teil 2, gibt in der Tabelle 4.2.1 Grenzwerte für die unterschiedlichen Instrumentenkategorien an.



Für andere Instrumente können die Grenzwerte gemäss der Norm SN EN ISO 15883-5 angewendet werden:

- Warnwert: $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Grenzwert: $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Reaktion je nach Wert gemäss Leitfaden vorgehen:

Grenzwert

- Sofortige Massnahmen festlegen und durchführen sowie Überprüfung des betroffenen Prozesses.
- Der Betrieb des betroffenen RDG ist einzustellen, bis die definierten Akzeptanzkriterien wieder erfüllt sind.

Warnbereich

- Der betroffene Prozess kann weiterhin verwendet werden, jedoch müssen Optimierungen festgelegt werden, mit dem Ziel des Erreichens des Richtwerts, oder im Rahmen einer Risikoanalyse die Akzeptanz des höheren Werts begründet werden.

Richtwert

- Bei Einhaltung/Unterschreitung des Richtwerts sind keine Massnahmen erforderlich.

Lernaufgabe B.1 – 5

Individuelles Arbeiten

Welche regelmässigen Kontrollen werden in Ihrem Betrieb durchgeführt?

- Testanschmutzung:
 - Häufigkeit der Kontrolle
- Prüfung auf Proteinrückstände:
 - Häufigkeit der Kontrolle

2.3 Vorbehandlung

2.3.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung verunreinigter Gegenstände und Materialien ist bei Bedarf durchzuführen. Diese dient dem Zweck, die Mikroorganismen-Population zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Die Hauptziele der desinfizierenden Vorreinigung sind Personal- und Umweltschutz.

Ziele

- Personal beim Umgang mit den Gegenständen und Materialien schützen.
- Mikroorganismenpopulation und Verschmutzung reduzieren.
- Entstehung von Biofilmen verhindern.
- Weitere Reinigung erleichtern (Antrocknen verhindern).
- Umweltkontamination durch Mikroorganismen verhindern.
- Beschädigung der Medizinprodukte (Oxidation etc.) vermeiden.

Wann

Möglichst schnell nach Einsatz des Medizinprodukts

Wo

Möglichst nah am Einsatzort des Medizinprodukts

Beispiele:

- Nach chirurgischem Eingriff direkt bei Verlassen des OPS
- Nach einer Pflegebehandlung in dem zur Abteilung gehörenden Behandlungs- oder Praxisraum

Vorreinigung/Vorbehandlung sofort nach Verwendung

- Durch sofortiges Eintauchen in ein Tauchbad
- Durch Einsprühen mit einem Schaummittel, um ein Antrocknen der Verschmutzung zu vermeiden. Es gibt Schäume mit Desinfektionswirkung. Dabei gilt es die Stabilitätszeit des Schaummittels zu beachten.

Abb. 29: Vorreinigung



Maschinell

Direkte Reinigung in einem Reinigungsgerät für Behälter für menschliche Ausscheidungen.

Vorgehensweise

- Unmittelbar und ohne vorher Verschmutzungen zu beseitigen (kein Spülen unter kaltem Wasser, kein Bürsten etc.)
- Schnell nach Verwendung
- Vor der Reinigung
- Mit einem Reinigungsmittel
- Mit einem mit den Medizinprodukten kompatiblen Produkt

Die Durchführung der Vorreinigung ist nicht Pflicht. Das Material kann gemäss den Anforderungen und Gepflogenheiten der verschiedenen Gesundheitseinrichtungen auch ohne diesen Prozessschritt aufbereitet werden. Die Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse durch die Aufbereitungseinheit und die Infektionsprävention und -kontrolle erlaubt es, die individuellen Anforderungen für jede Gesundheitseinrichtung zu definieren. (GPA 2022)

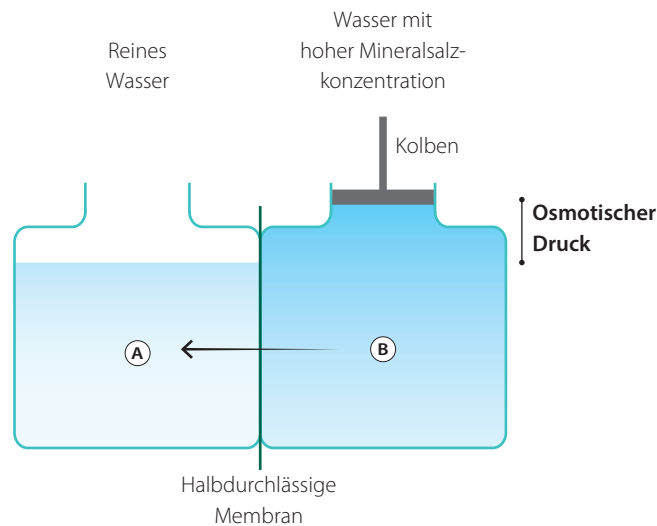
Lernaufgabe B.2 – 4

Individuelles Arbeiten

Nennen Sie die Orte, an denen in Ihrem Betrieb die Vorreinigung stattfindet, sowie die dafür vorgesehenen Mittel.

Ort	Vorreinigungsmittel

Abb. 110: Schema Nr. 6: Umkehrosmose



C Verwendung

Demineralisiertes Wasser wird für die thermische Desinfektion und die Schlusspülung im RDG sowie die Schlusspülung nach dem manuellen Reinigen und Desinfizieren sowie für die Wasserdampferzeugung von Wasserdampfsterilisatoren verwendet.

Achtung: Osmosewasser ist ebenso wie demineralisiertes Wasser aggressiv und muss demzufolge geeignet gelagert und durch geeignete Rohre beispielsweise aus Edelstahl, Polyvinylidenfluorid (PVDF) etc. geleitet werden!

Die Qualität von Osmosewasser für die Speisung der Dampfgeneratoren von Wasserdampfsterilisatoren ist in Anhang B der Norm SN EN 285 wie folgt definiert: siehe oben unter «demineralisiertes Wasser».

Lernaufgabe B.3 – 3

Finden Sie heraus, in welchen Abteilungen Ihres Betriebs Osmosewasser verwendet wird und warum.

2.5.6 Elektrodeionisiertes Wasser – EDI

Definition (ISO/TS 5111): Verfahren zur Entfernung von Ionen durch Kombination von Mischbettionenaustausch und Elektrodialyse in einem Elektrodialysator. Der Elektrodialysator hat eine Frischwasserkammer, die mit Mischbettionenaustauschharz gefüllt ist, das während des Elektrodialyseverfahrens durch Polarisierung elektrochemisch regeneriert werden kann.

EDI entfernt Ionen, darunter Silizium und organische Verbindungen, aus dem Speisewasser und wird häufig zur Verfeinerung der Aufbereitung nach einer Umkehrosmose-Stufe eingesetzt, um die Leitfähigkeit zu verringern. Das Funktionsprinzip beruht auf der Verwendung von ionenselektiven Membranen zur Steuerung der Ionenwanderung innerhalb eines elektrischen Felds zwischen Elektroden mit Kationen (positiven Ionen) und Anionen (negativen Ionen). In einer herkömmlichen Einheit lässt eine kationenpermeable Membran nur Kationen passieren, während eine anionenpermeable Membran nur Anionen passieren lässt. Indem man sie abwechselt, entsteht eine Reihe

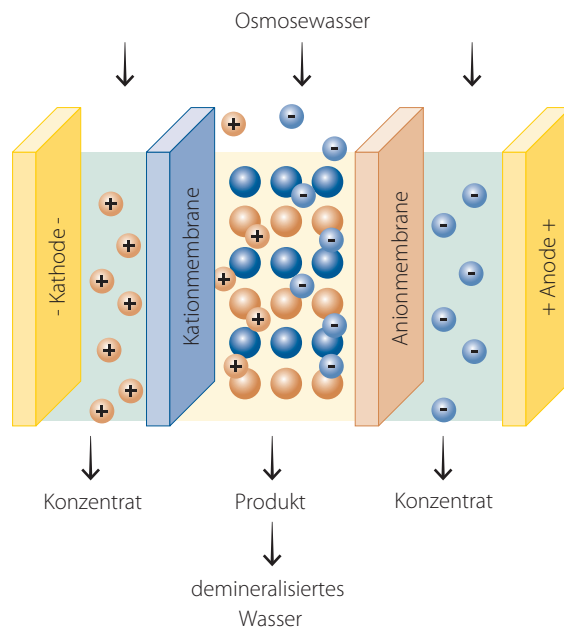
von Konzentrations- und Verdünnungskompartimenten. Bei Anlegen eines elektrischen Felds wandern die Ionen aus den Verdünnungskompartimenten heraus und werden in den Konzentratstrom überführt. Innerhalb der Einheit trennt der angelegte elektrische Strom das Wasser in Wasserstoff- und Hydroxidionen, wodurch das Ionenaustauscherharz automatisch regeneriert wird.

Bei dieser Methode entfällt die Notwendigkeit, Chemikalien zum Zweck der Regeneration von Harzen, die zur Herstellung von entmineralisiertem Wasser verwendet werden, zu lagern und zu handhaben. Strom ist der einzige Verbrauchsartikel.

Die Elektrodeionisation erfordert eine vorherige Reinigungsbehandlung (Demineralisierung oder Osmose), um ein Verkalken/Verschmutzen des Systems zu verhindern.

Die Kosten für den Austausch der Membran können hoch sein.

Abb. 111: Elektrodeionisation



2.5.7 Destilliertes Wasser

A Definition

Destilliertes Wasser ist durch Destillation gereinigtes Wasser ohne Mineralsalze und Mikroorganismen (wenn es unter sterilen Bedingungen aufbewahrt wird).

B Destillationsprinzip

Leitungswasser wird in einem Kolben erhitzt. Es verwandelt sich in Dampf, wobei die Salze im Kolben zurückbleiben. Wenn der Wasserdampf ins Kühlsystem eintritt, kondensiert er.

Abb. 121: Grossraum-RDG



Die Geräte können je nach Gebäudesituation in eine Grube – zur bodenebenen Beladung – oder auf den Boden – zur Beladung mittels Rampe – installiert werden.

Auch in Bettenzentralen kommen teilweise typähnliche Geräte zur Aufbereitung von Bettgestellen zum Einsatz.

2.8 Instrumente

A Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion chirurgischer Mehrweginstrumente stehen die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) zur Verfügung (beschrieben in Kapitel 2.7, S. 117). Die Reinigung ist ein wichtiger Schritt im Aufbereitungskreislauf und verdient besondere Aufmerksamkeit.

Unter Berücksichtigung der Klassifizierung nach Spaulding (Kapitel 3.5 der GPA 2022) wird vor dem Prozess im RDG entschieden, wie die Vorbereitung ist und welches Programm für die maschinelle Aufbereitung gewählt wird.

Heutzutage können fast alle Instrumente maschinell aufbereitet werden. Dabei ist es wichtig, nebst den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der Maschinenhersteller auch die Aufbereitungshinweise nach EN 17664 der Instrumentenhersteller zu beachten.

Folgende Instrumentengruppen können im RDG aufbereitet werden:

- Allgemeine chirurgische Instrumente mit und ohne Lumen
- MIC-Instrumente
- Optiken
- Augen-Instrumente
- Mikro-Instrumente
- Dental-Instrumente
- Robotik-Instrumente

Nebst der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten sind die RDG grundsätzlich auch für folgende Applikationen geeignet:

- Anästhesiematerial und Atemschläuche
- Schüsseln und Utensilien
- Nierenschalen
- Glaswaren und Babyflaschen
- Sterilgut-Container
- OP-Schuhe

Eine Reihe an Faktoren haben Einfluss auf den Erfolg der Reinigung im RDG bei dieser Variabilität an Instrumenten und medizinischen Utensilien. Es liegt in der Verantwortung jedes Betriebs, seine jeweiligen Prozesse festzulegen und in Abhängigkeit der innerbetrieblichen Situation Arbeitsanweisungen z. B. für die Vorreinigung vorzugeben.

Folgende Faktoren müssen berücksichtigt werden:

- Anschmutzungsgrad
- OP-Dauer
- Komplexität und Design des MP
- Werkstoffe des MP
- Liege- und Warte-Dauer von Benutzung bis Aufbereitung
- Transportart und -dauer
- Vorbehandlung am Verwendungsort
- Vorreinigung vor Prozess im RDG
- Verwendete Reinigungsprodukte
- Wasserqualität

Alle diese Faktoren und weitere Gegebenheiten haben Einfluss auf das Ergebnis des Reinigungsprozesses im RDG. Unter Berücksichtigung des Sinner'schen Kreises und seiner vier Faktoren werden alle Massnahmen ergriffen, um ein zufriedenstellendes Resultat zu erzielen, also ein optisch sauberes Instrument oder MP, das auch die Anforderungen an die Restproteine erfüllt.

Aus genannten Gründen muss jede AEMP die Aufbereitung der verschiedenen MP risikobasiert beschreiben; dabei müssen die Angaben der Hersteller berücksichtigt werden. Beispielsweise: Welche Bestandteile werden demontiert oder nicht, welche MP können mit Ultraschall vorbehandelt werden oder nicht etc.?

B Beladung

Wie im Kapitel 2.7, S. 117 gesehen werden für die unterschiedlichen MP dafür dedizierte Beschickungskörbe eingesetzt. Die Beladung und das Beladungsmuster sind zwingend bei der Validierung zu definieren – Worst-Case wählen.

Bei der Beladung muss generell auf folgende Punkte geachtet werden:

- Instrumente in dafür vorgesehene Trays und Siebgitter legen, evtl. in Halterungen.
- Kleinstteile in feines Instrumentengitter mit Deckel geben.
- Instrumente offen und nicht überhäuft (Gelenkinstrumente im ca. 90°-Winkel offen, mehrteilige Instrumente demontiert etc.) beladen.
- Spitze MP mit der Spitze nach oben und Wölbung nach unten legen.
- Leichte MP wie Lichtkabel in Gitter mit Deckel legen.

- Schalen und Gefässe mit Öffnung nach unten oder in eigens dafür vorgesehene Körbe/Gitter legen.
- Generell auf Spülschatten achten (keine Schalen über Instrumente legen).
- Hohlrauminstrumente auf passende Düsen/Aufsätze aufstecken.
- Motorensysteme oder elektrische Teile, sofern in RDG erlaubt, entsprechend schützen.

Es empfiehlt sich, auch bei der Beladung von speziellen MP separate Arbeitsanweisungen für die Beladung zu führen.

Die Beladung darf die Dreharme nicht blockieren und die Kammerwände nicht berühren.

Die Erfassung der Instrumentensiebe und ggf. der Instrumente ist Bestandteil in der Tätigkeit der Beladung für das RDG. Es bestehen Unterschiede, wie und wann genau diese Erfassung geschieht, je nach betrieblicher Situation (z. B. Erfassung in Papierformular oder durch Barcode mit Scanner).

2.9 Steckbecken

2.9.1 Steckbeckenspüler

A Grundlagen

In Krankenhäusern und Altersheimen sind Patienten aufgrund ihres Gesundheitszustands oft nicht in der Lage, selbstständig die Toiletten zu benutzen. Daher ist es eine Notwendigkeit, Vorrichtungen zu haben, die es erlauben, den Toilettengang im Liegen durchzuführen.

Die für die Aufnahme von Kot benutzten Behältnisse nennt man Steckbecken, Bettpfannen, Stuhleimer oder Leibschüsseln. Die Behältnisse für Urin bezeichnet man als Urinflaschen oder Harnflaschen.

Diese Behältnisse für menschliche Ausscheidungen sind naturgemäss stark keimbelastet und stellen eine Hygienegefahr dar, wenn sie nicht gut aufbereitet werden.

Die Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) geschieht heute in der Regel mit automatischen Steckbeckenspülern.

Die entsprechende technische Norm für Steckbeckenspüler heisst:

SN EN ISO 15883-3 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen.

B Funktion und Anwendung

Automatische Steckbeckenspüler sehen ähnlich aus wie Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) für Medizinprodukte (siehe Abb. 122, S. 129). Beim Prozess gibt es allerdings einige Unterschiede.

Vorbehandlung

Vor dem maschinellen Aufbereitungsprozess erfolgt eine manuelle Vorbehandlung. Hierbei wird das Endoskop in eine Reinigungslösung eingelegt. Die Dichtigkeit des Mantels muss vor dem Eintauchen des Endoskops in eine Flüssigkeit immer mithilfe einer Pumpe überprüft werden (Dichtigkeitsprüfung). Kann der Luftdruck im Endoskop nicht gleichbleibend gehalten werden, bedeutet das, dass das Endoskop undicht ist und der Mantel Risse aufweisen könnte. Wenn dies der Fall ist, muss das Endoskop umgehend zur Reparatur an den Hersteller geschickt werden. Wird ein Endoskop, das den Dichtigkeitstest nicht bestanden hat, dennoch eingetaucht, kann es durch Wassereintritt in empfindliche Bereiche im Inneren schwer beschädigt werden. Die Kanäle, die gross genug sind, um eine Bürste durchzuschieben, werden mit einer nach Standard-Arbeitsanweisung definierten Bürste gereinigt. Die Bürsten gibt es in verschiedenen Längen und Dicken, je nach Bauart des Endoskops. Die Bürste darf nicht hin und her bewegt, sondern sollte komplett durchgezogen werden. Alle anderen Kanäle, die nicht mit einer Bürste erreichbar sind, werden entweder manuell (mit Spritze) oder teilmaschinell (mit kleinen Pumpen) mit der Reinigungslösung durchspült. Hier ist gemäss der definierten Standard-Arbeitsanweisung vorzugehen.

Die drei wichtigsten Schritte bei der manuellen Vorbehandlung:

1. Manuelle Dichtigkeitsprüfung
2. Manuelles Bürsten der Kanäle mittels passender Bürste
3. Manuelles Durchspülen der Kanäle mittels Spritze

Es ist entscheidend, Reinigungsbürsten mit dem richtigen Durchmesser zu verwenden. Zu dick ist schlecht und zu dünn ebenfalls. Die Festlegung der richtigen Bürste pro Kanal muss Teil der Standard-Arbeitsanweisung sein.

Das Bürsten der Kanäle sollte unbedingt unter Wasser stattfinden, um eine Kontamination der Umgebung z. B. durch Wasserspritzer oder Aerosolbildung zu verhindern. Ideal zur manuellen Vorbehandlung sind sogenannte Lang-Becken, in denen das gesamte Endoskop ausgestreckt Platz hat.

3.2.2 Nachbehandlung, Chargenfreigabe und Lagerung

Nach Prozessende sollte überprüft werden, ob alle Konnektoren bzw. Adapter noch ordnungsgemäss verbunden sind, um sich zu versichern, dass alle Kanäle mit dem RDG-E verbunden und somit durchspült wurden. Auch sollte der Maschine-Ausdruck überprüft werden. Wenn der Prozess erfolgreich abgeschlossen wurde, kann das Endoskop je nach hausinternen SOPs freigegeben werden. Wurde der Prozess nicht erfolgreich beendet, darf das Endoskop nicht freigegeben werden und muss den Aufbereitungsprozess erneut durchlaufen. Hausinterne SOPs sollten ausserdem einen genauen Zeitrahmen angeben, in dem das Endoskop nach der Desinfektion benutzt werden darf. Wird diese Zeit überschritten, muss das Endoskop den gesamten Aufbereitungsprozess erneut durchlaufen.

Bisher gibt es keine einheitlichen, evidenzbasierten Empfehlungen für die Lagerungszeiten von Endoskopen. In den meisten Veröffentlichungen werden Lagerzeiten zwischen 3 und 14 Tagen angegeben, aber auch 30 Tage scheinen sicher zu sein.

Die maximale Lagerdauer hängt von den örtlichen Gegebenheiten ab (Infrastruktur, Arbeitsprozesse, Personal, Umweltbedingungen). Diese müssen bei der Festlegung der Lagerdauer berücksichtigt werden. Unabhängig davon können bereits durch einfache Hygieneregeln Kontaminationen der Endoskope während der Lagerdauer vermieden werden. Dazu gehört, dass die Schränke nicht häufig geöffnet werden und die Endoskope nur mit desinfizierten Händen entnommen werden.

Auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Hersteller von Lagerschränken oder alternativen Systemen Empfehlungen zur Aufbewahrungsdauer von wiederaufbereiteten Endoskopen geben. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, eine Lagerungsdauer festzulegen und diese zu validieren.

Trocknung

Durch die schlechte Wärmeleitfähigkeit und die Hitzeempfindlichkeit des Materials der Endoskope ist eine vollständige Trocknung im RDG-E oft schwierig. Daher ist es wichtig, mit medizinischer Druckluft nach dem Prozess nochmals manuell alle Kanäle des Endoskops durchzublasen und somit Restwasser zu entfernen. Restwasser in den Kanälen kann bei schlechten Lagerungsbedingungen zu Keimwachstum führen.

Lagerung/Trocknungsschrank

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, aufbereitete Endoskope zu lagern. Die modernste Variante sind Trocknungsschränke, die die Möglichkeit bieten, die einzelnen Endoskopkanäle anzuschliessen und die Kanäle durch einen konstanten Luftstrom weiter zu trocknen. Je nach Modell dauert es ca. 30–120 Minuten, bis das Endoskop komplett trocken ist. Horizontale Lagerung in Schubladen ist die am schlechtesten geeignete Lagerungsvariante, wichtig ist jedoch immer, dass der Lagerungsort hygienisch einwandfrei, d. h. frei von Staub und desinfiziert ist.

Sterilisation

Immer häufiger sind in der Endoskopie-Aufbereitung auch Niedertemperatur-Sterilisatoren zu finden, die mittels Wasserstoffperoxyd (H_2O_2) bei Temperaturen unter 60 °C die Endoskope sterilisieren. Nicht alle flexiblen Endoskope sind für eine Sterilisation im Wasserstoffperoxid-Sterilisator geeignet. Die Sterilisation im Etylenoxid-Sterilisator kann eine Alternative darstellen. Die Materialkompatibilität von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren kann nicht vorausgesetzt werden. Ob ein gegebenes Endoskop in einem gegebenen Niedertemperatur-Sterilisator aufbereitet werden kann, wird in der Regel von beiden Herstellern in einer Kompatibilitätsmatrix angegeben. Eine erfolgreiche Niedertemperatur-Sterilisation ist von der Länge des Endoskops abhängig und von Modell zu Modell verschieden. Darüber hinaus werden für Niedertemperatur-Sterilisatoren spezielle Prüfkörper und spezielles Verpackungsmaterial benötigt. Auch hier sind die Angaben des Endoskop- und des Sterilisatorenherstellers zu beachten.

3.2.3 Warnungen und Störungen

Warnungen und Störungen sind je nach RDG-E-Hersteller verschieden. Jedoch gibt es einige grundlegende Warnungen und Störungen, die es bei jedem RDG-E gibt.

Warnungen

Eine Warnung ist eine Meldung auf dem Display des RDG-E, wobei der Prozess weiterläuft. Eine Warnung ist somit nicht prozessrelevant. Einige Beispiele:

- Dosiermittel fast leer
- Verbindung zwischen Maschine und PC unterbrochen
- Filter sollte gewechselt werden.
- Periodischer Service ist fällig.

5 Überbetrieblicher Kurs

5.1 Situation

Sie/er übernimmt die vorbereiteten Behältnisse, wählt und belädt den passenden Beschickungswagen gemäss RDG-Validierungsplan. Dabei kontrolliert sie/er die Beladung und achtet auf die Beweglichkeit der Dreharms und die Funktionsfähigkeit der Düsen.

Vor der Beladung des RDG kontrolliert sie/er das Innere der Kammer der Maschine. Sie/er belädt das RDG und wählt den passenden Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Sie/er startet das Programm und kontrolliert, ob keine Störung vorliegt. Bei Störungen entscheidet sie/er, ob sie/er diese selbst beheben kann, oder informiert die verantwortliche Person.

5.2 Ressourcen

- Medizinprodukte unterscheiden und ihre Verwendung, Eigenschaften und Aufbereitung erläutern.
- Klassifizierung der Medizinprodukte nach Spaulding erklären.
- Geräte und ihre Einsatzfelder, Handhabung und Reinigung erläutern.
- Gerätetests und Routineüberwachungen der Reinigung und Desinfektion nachvollziehen.
- Verschiedene Beladungsträger unterscheiden.
- Verschiedene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden unterscheiden.
- Infektionsrisiken, Kontaminationsquellen und Keimträger erklären.
- Prinzipien der Inaktivierung und Zerstörung von Mikroorganismen nachvollziehen.
- Medizinprodukte den passenden Reinigungsmethoden zuordnen.
- Geräte und Hilfsmittel sicher (d. h. nach Herstellerangaben) anwenden.
- Funktionsfähigkeit von Geräten und Hilfsmitteln für die Reinigung und Desinfektion kontrollieren, überprüfen, testen.
- Kontrollen, Überprüfungen und Tests der Funktionsfähigkeit von Geräten und Hilfsmitteln für den gesamten Aufbereitungsprozess dokumentieren.
- Qualitäts- und Hygienestandards, Normen, Regeln und Anweisungen einhalten.
- Umweltschutz- und Sicherheitsmassnahmen umsetzen.
- Verantwortungsbewusstsein für die eigene Gesundheit, die Gesundheit der Anwender, Patienten und Mitarbeitenden.

5.3 Einleitung

Gute Reinigung ist eine Vorbedingung für eine wirksame Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten. Wir unterscheiden prinzipiell zwischen manuellen und maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, wobei zu beachten ist, dass auch bei den maschinellen Verfahren bestimmte Verfahrensschritte immer manuell ausgeführt werden müssen.

Gemäss den geltenden Empfehlungen sind bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten grundsätzlich die maschinelle Reinigung und die thermische Desinfektion zu bevorzugen. Der Wiederaufbereitungsprozess sollte nach einem validierten Verfahren durchgeführt werden.

Falls bei kritischen und semikritischen Medizinprodukten nur eine manuelle Reinigung und chemische Desinfektion durchgeführt werden soll, sind die Angaben der Hersteller der Medizinprodukte für die validierte manuelle Reinigung und Desinfektion gezielt zu beachten.

Band C | Handlungskompetenzbereich C

Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
C	12-13 (12-15)	2.2.3 Peel-Merkmale und Reissfestigkeit der Siegelnaht Neues Kapitel: 2.2.4 Test auf Peelbarkeit 2.3 Unterschiedliche Geräte zur Funktionsprüfung der Instrumente Neue Grafik, neues Kapitel, neuer Text	Siehe PDF
	13	Lernaufgabe C.1 – 1 gestrichen	gestrichen
	14ff.	Begriffe ersetzt Schneidetest Schnitt-Test Ratschlag Empfehlung ummantelte isolierte	Einzelne Wörter ersetzt
	20-22 (22-24)	Lernaufgaben C.1 – 7 / Reflexion Neue Reihenfolge / Reflexion: Lernaufgaben neu nummeriert.	Siehe PDF
	36 (38ff.)	I Elastische Instrumente und Atemsysteme I Instrumente aus Kunststoffen (weiche Werkstoffe) und Atemsysteme elastische Instrumente aus weichen Werkstoffen (Kunststoffe)	Text ersetzt
	45 (47)	Mögliche Proteinfixierung durch zu hohe Wassereinlaufftemperatur (>50 °C) (>45 °C) in der 1. Spülphase	Zahl ersetzt
	51 (53)	Fusszeile zu Neusilber ¹ Bemerkung: Das Metall Neusilber ist eine Legierung aus Kupfer, Zink und Nickel, die aus mindestens 5 % Nickel, mindestens 20 % Zink und mindestens 45 % Kupfer bestehen muss.	Text ergänzt
	53 (55)	T Elastische Instrumente/Produkte T Elastomere und Produkte aus Kunststoffen Elektrische Kabel sollten ebenfalls mit einem speziellen Gerät überprüft werden (Abb. 90, S. 56).	Text ersetzt Text ergänzt
	54-55	Zur Überprüfung des Zuluftkanals muss der Druckluftschlauch am Druckluftanschluss adaptiert werden. Auftretende Undichtigkeiten können akustisch oder in einem Wassertauchbad erkannt werden. Zur Überprüfung des Abluftkanals muss zusätzlich der Druckluftmotor am Druckluftschlauch adaptiert werden. Nach Inbetriebnahme des Motors können Undichtigkeiten am besten in einem Wassertauchbad erkannt werden. ... Defekte Instrumente müssen unbedingt aussortiert werden. Aus hygienischen Gründen sollten die betreffenden Instrumente jedoch zuerst komplett aufbereitet werden (inkl. Sterilisation). Anschliessend werden die Instrumente mit genauer Angabe des Defekts an die entsprechende Reparaturstelle geschickt. Wenn die Instrumente jeweils nur einmal vorhanden sind und häufig verwendet werden, muss gegebenenfalls ein Reparatursatz angefordert werden.	Text gestrichen

C	56-61 (58-63)	Neues Kapitel: 2.1.4 Wichtigste Werkstoffe für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten Neuer Titel: 2.1.5 Oberflächenbehandlung Neuer Titel: 2.1.6 Optische Kennzeichnung / Text ab 2. Abschnitt gestrichen, anschliessend neue Nummerierung, 2.1.7 ff.	Siehe PDF
	70 (72)	Neue Lernaufgabe C.2 – 1, Nummerierung angepasst In welchem Raum sollte die Luftqualität Ihrer Meinung nach am besten sein und warum? Begründen Sie Ihre Antwort gegenüber den anderen Lernenden in Ihrer Klasse.	Text neu
	74 (76)	Neue Lernaufgabe C.2 – 4, Nummerierung angepasst Zählen Sie auf, wo Sie medizinische Druckluft verwenden und für welche Zwecke.	Text neu
	75 (77)	Tabelle unter Kapitel 2.6.1 gestrichen	
		Lernaufgabe C.2 – 12 ergänzt: Welche Mindestangaben sollten vom Hersteller angegeben sein? Lernaufgabe C.2 – 13 gestrichen, Nummerierung angepasst	Text ergänzt
	103 (105)	Neue Lernaufgabe C.3 – 1, Nummerierung angepasst Was ist auf der Abb. 212, S. 105 bei der Clipzange nicht konform? Und erklären Sie, warum.	Text neu
	110 (113)	Datenblätter: Text ergänzt Die Datenblätter können im elektronischen Rückverfolgbarkeitssystem der Einrichtung gemacht werden.	Text ergänzt
	111 (115)	Text geändert Klasse Typ	Text ersetzt
	112 (115)	Neue Lernaufgabe C.3 – 2 Was bedeutet dieses Symbol auf der Folie von Abb. 241, S. 115?	Text neu
	113 (116)	2.2.2 Eigenschaften der Verpackungstypen «Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.» Art. 19 Abs. 1 MepV «Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.» Art. 72 Abs. 1 MepV	Text ersetzt
	121 (124-125)	Text ersetzt bei Parallelverpackung und Diagonalverpackung	Siehe PDF
	122 (126)	2.2.5 Vlies Gemäss SN EN ISO 11607 2 Abs. 5.1.1 gilt: «Die Herstellungsverfahren für ... Sterilbarriersysteme ... müssen validiert sein.» Dazu gehört auch jegliches «Falten und Einschlagen von Sterilisationstüchern» . Die GPA legt fest, dass der Verpackungsprozess ein Glied in der Wiederaufbereitungskette ist und daher als solches validiert werden muss.	Text ersetzt
	122 (127)	2.2.6 Container Es handelt sich um einen starren, meistens aus eloxiertem Aluminium, aber auch aus Edelstahl bestehenden Behälter oder aus Kunststoff. Für die VH ₂ O ₂ -Sterilisation werden in der Regel Polymerbehälter verwendet.	Text ergänzt

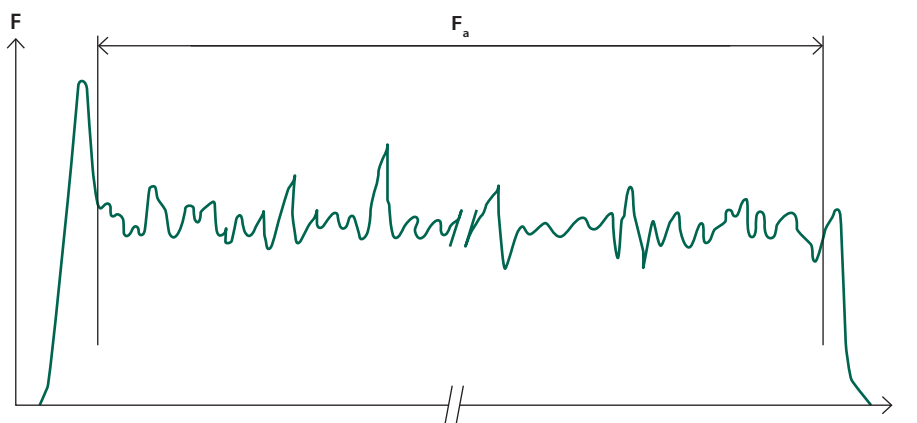
Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
C	129 (134)	Text (als Merksatz) ergänzt, nach 3. Abschnitt «In einigen Ländern wurden Empfehlungen für die Prüfung der Integrität wiederverwendbarer Behälter entwickelt oder befinden sich in der Entwicklung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es keine allgemein anerkannten Methoden zur Prüfung der Integrität, und es gibt keine Anforderungen an die Wasserdichtigkeit von Mehrwegbehältern in SN EN ISO 11607-1.»	Text ergänzt
	131 (136)	Neue Reihenfolge: Obligatorische Informationen	Siehe PDF
	135 (140-142)	Neue Nummerierung der Lernaufgaben und Reflexion da neue Aufgaben dazugekommen sind. Lernaufgabe C.3 – 8 und Lernaufgabe C.3 – 9 gestrichen	Siehe PDF
	138 (144)	5.3 Einleitung , Text nach 2. Abschnitt ergänzt: Die GPA legt fest, dass ungeschütztes Material, das auf die Verpackung wartet, nach einer Wartezeit von mehr als 48 Stunden nach der Reinigungs- und Desinfektionsphase erneut gereinigt und desinfiziert werden muss.	Text ergänzt
	145 (151 ff.)	Lösungen zu der neuen Lernaufgabe Lernaufgabe C.3 – 1 Es sind Ringe am Griff angeklebt, was nicht empfehlenswert ist. Es ist nicht möglich, die Ränder der Ringe, an denen der Schmutz haftet, richtig zu reinigen. Neue Nummerierung der Lösungen	Text neu

Vorgehensweise

Der Trockenprobentest wird gemäss SN EN 868-5, Anhang D, mit einem Gerät zur Prüfung der Reiss- oder Zug-Festigkeit von versiegelten Nähten (das die Anforderungen von ASTM F88/F88M erfüllt) wie folgt durchgeführt:

- Schneiden Sie 15 mm breite Teststreifen in einem Winkel von 90° zur Schweissnaht ab.
Hinweis: Gemäss der Norm muss von jeder Versiegelung mindestens eine Probe entnommen werden. Wenn die Versiegelung breiter als 500 mm ist, sollten zusätzliche Proben entnommen und getestet werden.
- Simulieren Sie den Peelvorgang bei einer Geschwindigkeit von 200 mm/min mithilfe des Geräts, um die Peelbarkeit zu testen.
- Zeichnen Sie die durchschnittliche Kraft in der Mitte der gemessenen Siegelprofilkurve auf, indem Sie auf jeder Seite der Messkurve 10 % eliminieren (siehe SN EN 868-5, Abbildung D.1). Die Ergebnisse sollten in Einheiten von N/15 mm aufgezeichnet werden. Bei einer gerillten Versiegelung sollten nicht versiegelte Flächen, die 10 % auf jeder Seite einschliessen, bei der Berechnung dieser Durchschnittskraft nicht berücksichtigt werden (siehe SN EN 868-5, Abbildung D.2).

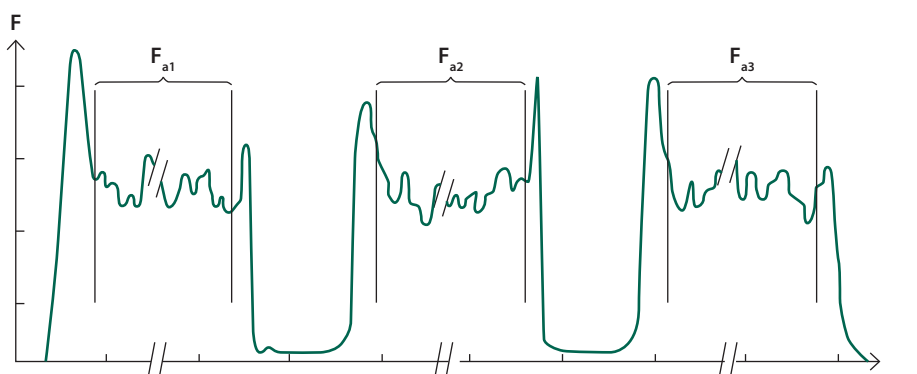
Abb. 11: Beispiel für ein Siegelprofil einer flachen Versiegelung, D.1, SN EN 868-5



Legende

- F Kraft in Newton (N)
l Weg in Millimeter (mm)
 F_a mittlere Kraft

Abb. 12: Beispiel für ein Siegelprofil einer 3-fachen Rillennaht, D.2, SN EN 868-5

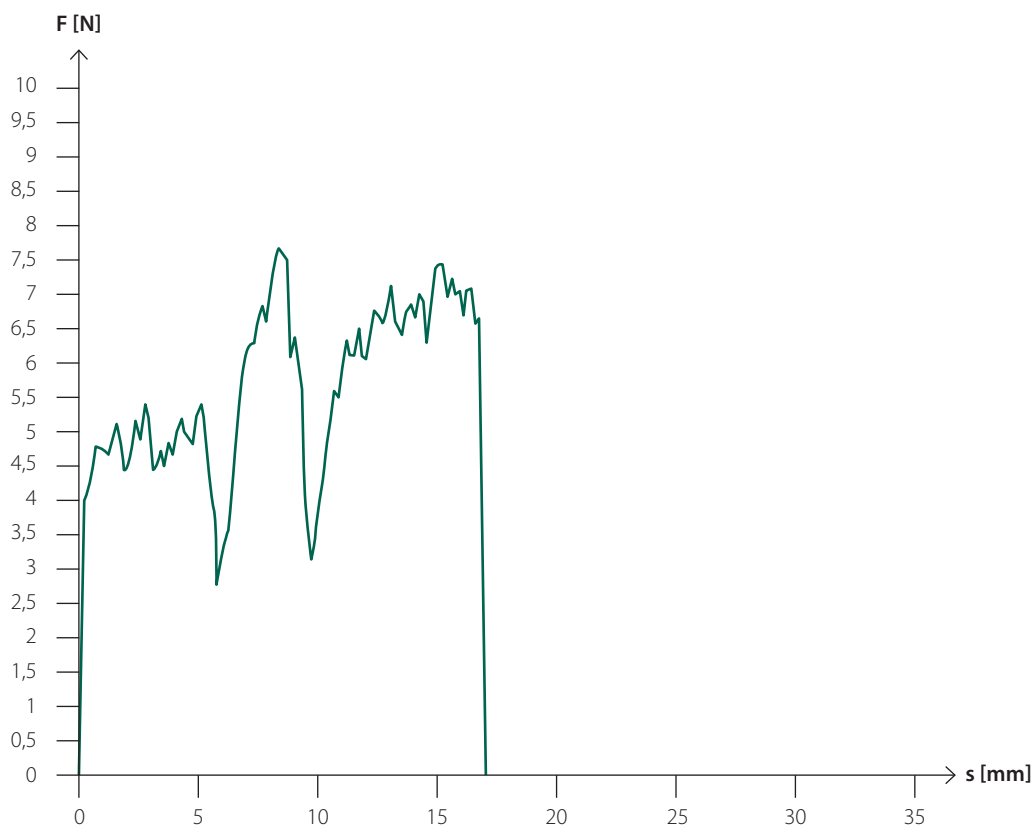


Legende

- F Kraft in Newton (N)
l Weg in Millimeter (mm)
 F_a mittlere Kraft: $F_a = (F_{a1} + F_{a2} + F_{a3}) / 3$

Der Wert ist konform, wenn die Siegelkraft $\geq 1,5$ N pro 15 mm für die Dampfsterilisation und $\geq 1,2$ N pro 15 mm für andere Sterilisationsverfahren beträgt.

Abb. 13: Grafik zu Peeltest



Test-Nr.:	Test 1/1	Max.:	7,68 [N]
prüfende Person:	GJ	Min.:	0 [N]
Gerät:	0611400001	mittlerer Wert:	5,56 [N]
Gerät-Nr.:		>1,5 N:	98 [%]
Temperatur:	175 [°C]	Test-Resultat:	passed
Druck:	[N]		
Länge der Siegelung:	12 [mm]		
Datum:	21.08.2017		
Zeit:	12:03:56		
Temperatur des Geräts:	29,2 [°C]		

Mangels einer normativen Vorgabe für den Maximalwert muss eine Sichtkontrolle der Peelbarkeit vorgenommen werden.

Dynamometer

Wenn in Ihrem Betrieb kein Testgerät verfügbar ist, können Sie den Druck auch von Hand mit einem Dynamometer messen.

Abb. 14: Manuelles Dynamometer



Das Gerät zieht beide Kanten der Stichprobe auseinander.

2.2.4 Test auf Peelbarkeit

- Peelen Sie die Versiegelung von Hand, wobei Sie langsam und vorsichtig vorgehen.
- Sichtprüfung, ob die Versiegelung die gesamte Breite und Länge des vorgesehenen Versiegelungsbereichs einnimmt und ob es keine Papierspaltung aus dem Versiegelungsbereich in das Innere des Beutels und/oder der Hülle gibt, siehe Abbildung E.1 der SN EN 868-5.

Abb. 15: Sauber erscheinender Peel ohne Abfaserung des Papiers in Richtung Innenseite



Hinweis: Wenn der Siegelbereich abgeschält wird, sieht er an den Stellen, an denen die Versiegelung wirksam war, in der Regel matt aus, behält aber an den Stellen, an denen die Versiegelung nicht zufriedenstellend war, sein glänzendes Aussehen.

- Messen Sie die Breite der Versiegelung auf der Innenseite der Kunststoffolie an 6 Stellen, die um den Versiegelungsbereich des Beutels / der Hülle herum verteilt sind.
- Bewerten und dokumentieren Sie die Ergebnisse. Der Bericht sollte die durchschnittliche und minimale Breite der Versiegelung und alle Unvollkommenheiten in der Versiegelung oder Spaltungen, die ausserhalb des Siegelbereichs auftreten, enthalten.

Das Ergebnis ist konform, wenn alle gemessenen versiegelten Breiten ≥ 6 mm sind.

2.3 Unterschiedliche Geräte zur Funktionsprüfung der Instrumente

Die Bereitstellung funktionstüchtiger Instrumente gehört zu den Verantwortlichkeiten einer AEMP. Demzufolge sind diesbezüglich verschiedene Kontrollen durchzuführen.

Diese Anforderung geht aus folgenden Dokumenten hervor:

- MePV, Art. 72: «*Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.*»
- GPA, Kapitel 7.5: «*Nach der **Reinigung/Desinfektion** ist die Sauberkeit und **Trockenheit** der Bestandteile der MEP sowie die Funktionsfähigkeit der wieder zusammengesetzten **Instrumente** visuell zu prüfen.*»
- SN EN ISO 17664: «*Diese Norm legt Anforderungen an die vom Hersteller des Medizinprodukts bereitzustellende Information fest, die der sicheren Wiederaufbereitung und der Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts dient. Es werden Anforderungen für Wiederaufbereitung spezifiziert, die alle oder einige der folgenden Aktivitäten umfassen: ... Kontrolle, Wartung und Prüfung ...*»

Die AEMP muss für jedes neue MP die Gebrauchsanweisung mit dem geeigneten Wiederaufbereitungsverfahren sowie allen für die Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit des MP notwendigen spezifischen Kontrollen erhalten:

- Auf dem Markt sind gemäss diesen Anforderungen zusammengestellte Koffer erhältlich, mit denen ein Teil der Funktionsprüfungen von MP durchgeführt werden können.

Abb. 16: Testkoffer



Neben einer sorgfältigen Sichtkontrolle des MP (allgemeiner Zustand: z. B. nicht verbogen oder verformt) sind spezifische Kontrollen vorzunehmen:

3 Berufspraxis

Lernaufgabe C.1 – 1

Welches sind die **fünf** Haupteigenschaften, die eine Siegelnaht aufweisen muss?



Lernaufgabe C.1 – 2

Was ist bei einem Seal Check zu überprüfen?



Lernaufgabe C.1 – 3

Welcher Wert muss beim Peeltest erreicht werden?



Lernaufgabe C.1 – 4

Machen Sie einen Test mit Methylenblau auf einem herkömmlichen, einem nicht sterilisierten und einem sterilisierten zellulosehaltigen Klarsichtbeutel! Machen Sie einen Tintentest auf einem nicht sterilisierten und einem sterilisierten zellulosefreien Klarsichtbeutel! Dokumentieren Sie die Testergebnisse.

Lernaufgabe C.1 – 5

Machen Sie einen Seal Check bei den Klarsichtbeuteln aus Ihrem Betrieb und führen Sie folgende Kontrollen durch:

- Gleichmässigkeit der Siegelnaht
- Breite der Siegelnaht
- Keine Färbung der Siegelnaht
- Keine Falten oder Kanäle
- Konformer Druck

Dokumentieren Sie anschliessend die Ergebnisse in Ihrem innerbetrieblichen System.

Lernaufgabe C.1 – 6

Peeltest:

- Reißen Sie einen Klarsichtbeutel von Hand vorschriftsmässig auf, so wie es die Anwender mit sterilem Material machen.
- Lesen Sie den Validationsbericht des Siegelgeräts Ihres Betriebs und notieren Sie die Reissfestigkeitswerte.
- Wenn in Ihrem Betrieb für diesen Test ein Dynamometer zur Verfügung steht, machen Sie den Reissfestigkeitstest mit einem unsterilen und einem sterilen Beutel und notieren Sie die beobachteten Unterschiede!

Lernaufgabe C.1 – 7

Schalten Sie die in Ihrem Betrieb vorhandenen Geräte für die Funktionsprüfung der Instrumente ein und treffen Sie alle Vorbereitungen:

- Mikroskop
- Kabelkontrollsystem
- Kontrollsystem für Isolationen
- Optik-Kontrollsystem
- Andere

4 Reflexion

Lernaufgabe C.1 – 8

Bei der morgendlichen Kontrolle Ihres Schweissgeräts stellen Sie fest, dass das Lötmetall optisch bräunlich verfärbt ist. Welche Überlegungen stellen Sie an und welche Entscheidungen treffen Sie?

Besprechen Sie Ihre Überlegungen mit dem Ausbildenden.

Lernaufgabe C.1 – 9

Beim Verpacken einer anatomischen Pinzette in einen Klarsichtbeutel gerät die Pinzette zwischen die Schneidräder Ihres Schweissgeräts. Welche Überlegungen stellen Sie an, und welche Entscheidungen treffen Sie?

Tauschen Sie die Ergebnisse Ihrer Überlegungen mit den anderen Auszubildenden Ihrer Klasse aus.

Die Endoskop-Oberfläche darf nicht mit Pflegesprays behandelt werden, da die Treibgase der Sprays die Instrumente beschädigen.

Bei elastischen Instrumenten und Atemsystemen ist das Aufbringen von Gleit- und Pflegemitteln zu unterlassen. Besondere Pflegemassnahmen werden bei Bedarf vom Hersteller vorgeschrieben.

Instrumente aus Kunststoffen aus Silikonkautschuk dürfen nicht mit Silikon-Öl behandelt werden, da sie sonst aufquellen und dadurch funktionsunfähig werden.

In jedem Fall sind die Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen, da bei Nichteinhaltung oder Anwendung ungeeigneter Pflegemittel teure Ersatz- oder Reparaturkosten anfallen können und/oder eine nicht korrekte Aufbereitung oder ein Versagen der Medizinprodukte zu einer Gefährdung des Patienten oder Dritter führen kann.

2.1.4 Wichtigste Werkstoffe für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten

A Rostfreie Stähle

Es ist das am häufigsten verwendete Material für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten. Gemäss der europäischen Norm SN EN 10088-1 wird ein Stahl als rostfreier Stahl eingestuft, wenn er mindestens 10,5 Massenprozent Chrom und weniger als 1,2 Massenprozent Kohlenstoff enthält.

Je nach Zusammensetzung und Wärmebehandlung des Stahls können verschiedene Strukturen mit besonderen Eigenschaften erzielt werden. Dies sind hauptsächlich die folgenden Kategorien:

Martensitische Stähle

Diese Legierungsqualität ist der am häufigsten verwendete Werkstoff, da er aufgrund des niedrigeren Chromstahlgehalts gut härtbar ist. Er bietet dadurch, dass diese Legierung weniger Chromstahl enthält, eine begrenzte Korrosionsbeständigkeit, aber gute mechanische Eigenschaften. Die wichtigste Art der Formgebung bei der Herstellung geschieht spanlos, durch Schmieden mit Fallhämmern oder Pressen in Gesenken.

Martensitische Stähle werden z. B. für folgende Instrumente verwendet: Meissel/Osteotome, Scheren, Klemmen, Küretten, Gefässklemmen.

Abb. 93: Iridektomieschere/Irisschere



Austenitische Stähle

Diese Sorte ist sehr korrosionsbeständig (besser als martensitische Stähle), die mechanischen Eigenschaften sind jedoch weniger gut. Austenitische Stähle sind aufgrund ihres höheren Chrom- und Nickelgehalts nur bedingt härtbar, und dadurch verfügen diese über weniger Schneidehaltigkeit. Da die Formgebung meist nicht kompliziert (z. B. Schalen) ist, können sie durch Kaltverformung eine hohe Festigkeit erzielen.

Sie wird z. B. für folgende Instrumente verwendet: Retraktoren, Schalen, Spekula.

Abb. 94: Spekulum nach Cusco / Vaginalsepekula



Ferritische Stähle

Diese Sorte enthält weniger als 0,1 % Kohlenstoff, ist magnetisierbar und weniger hart als martensitischer Stahl. Daher findet man sie in Anwendungen, bei denen die Korrosionsbeständigkeit eine wesentliche Eigenschaft ist. Sie wird z. B. für folgende Instrumente verwendet: Hammer, Stiel.

Die Passivierungsschicht

Die Eigenschaft der Korrosionsbeständigkeit der rostfreien Edelstähle ist auf die Passivierungsschicht zurückzuführen, die durch das Element Chrom an der Oberfläche entsteht.

Die Passivierung von rostfreiem Stahl ist der Prozess, bei dem rostfreier Stahl spontan eine chemisch inaktive Oberfläche bildet, wenn er Luft oder anderen sauerstoffhaltigen Umgebungen ausgesetzt wird. Dies schützt die verschiedenen Metalllegierungen vor Korrosion.

Die Passivierung wird auch am Ende des Herstellungsprozesses eines Instruments durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine elektrolytische Politur in einem Salpetersäurebad. Diese Passivierung muss dann «aktiviert» werden, wenn das Instrument zum ersten Mal in Betrieb genommen wird. Das Prinzip besteht darin, es mehrmals nach den Anweisungen des Herstellers in RDGs zu waschen, um die Chromionen zu aktivieren, damit sie an die Oberfläche steigen und eine aktive Passivierungsschicht bilden. Die in der Folge durch die Nachbehandlungen mit RDG und natürlicher Luft weiter oxidiert und einen besseren Korrosionsschutz gewährleistet.

B Titan

Die Vorteile von Titan sind sein geringes Gewicht, seine mechanische Festigkeit und seine Korrosionsbeständigkeit. Seine Schwachpunkte sind heiße Lösungen und konzentrierte Säuren (Salzsäure, Phosphorsäure usw.). Titan wird z. B. für mikrochirurgische Instrumente und einige Implantate verwendet.

Abb. 95: Nadelhalter aus Titan



C Aluminium

Der Vorteil von Aluminium ist sein geringes Gewicht. Es reagiert mit Sauerstoff und überzieht sich mit einer Oxidschicht: Aluminiumoxid, das ihm einen gewissen Schutz verleiht. In wässrigem Milieu, in einem pH-Bereich zwischen 4 und 8,5, ist diese Schicht stabil. In sehr saurem oder sehr alkalischen Milieu löst sich diese Oxidschicht auf. Demineralisiertes (oder auch Osmosewasser) Wasser kann bei hohen Temperaturen alkalische pH-Werte erzeugen, die das Aluminium angreifen können. Korrosion zeigt sich meist als weisser, pulveriger Belag auf der Aluminiumoberfläche.

Aluminium wird z. B. für Instrumentengriffe, Sterilisationsbehälter und die formbare Hand verwendet (siehe Abbildung unten).

Abb. 96: Formbare Hand



Sie besteht aus einer Folie aus Aluminiumlegierung, die mit einem Polymer beschichtet ist.

Die meisten Container bestehen aus Aluminium, hauptsächlich wegen des geringen Eigengewichts dank dem leichten Edelmetall. Die Aluminiumbehälter und -deckel werden durch eine Eloxal-Schicht (elektrisch oxidiertes Aluminium) geschützt. Diese Schutzschicht erfüllt ähnliche Funktionen wie die ganz natürliche Passivschutzschicht, da sie jedoch industriell aufgebracht wird, kann die Eloxalschicht eingefärbt werden.

Nachfolgend eine bildliche Darlegung, wie eloxiertes Aluminium auf alkalische pH-Werte reagieren kann:

Abb. 97: Eingefärbte Aluminium-Deckel



100 Zyklen mit pH-neutralem bis mildalkalischem Reiniger (pH 7–10)



100 Zyklen mit stark alkalischem Reiniger (pH >11)

D Wolfram

Findet sich in:

- Nadelhalterplättchen (Hartmetalleinlagen)
- Instrumente mit den goldenen Ringen = Schneiden oder Backen mit Wolfram
- zahnärztliche Bohrer
 - Vorteil von Wolfram: verstärkte Schneidwirkung bei scharfen Instrumenten oder bei Nadelhalterplättchen im Maulteil (Hartmetalleinlagen), die mit den Nadeln von Nähfäden in Berührung kommen und einen guten Halt haben müssen, damit sich die Nadel nicht in den Backen verdreht

E Polyetheretherketon (PEEK®)

- teilkristallines Kunststoffmaterial
- verschiedene Arten von Polymeren
- PEEK FC (Zugabe von Kohlefaser)
- PEEK FV (Zugabe von Glasfaser)
- PEEK PTFE (Zugabe von Glasfaser und PTFE: Polytetrafluorethylen = Teflon)
- das PEEK®:
 - ausgezeichnete Temperaturbeständigkeit (bis 310°)
 - gute Beständigkeit gegen Reinigungsmittel
 - Härte
 - Abrieb- und Verschleissfestigkeit, rutscht nicht durch die Hand des Chirurgen

Abb. 98: Instrumentengriffe aus PEEK®



Dieses Material ersetzt tendenziell die alten Instrumentengriffe (Canevasite®), die leichter brechen und viele Partikel im Operationsfeld produzieren.

Canevasite wird auf der Basis von Baumwolle und Phenolharz hergestellt, was ein Risiko für die Hygiene bedeuten kann. Dieses Material ist nicht verboten und wird immer noch von den Herstellern von MP verkauft.

Abb. 99: Alte und neue Instrumentengriffe



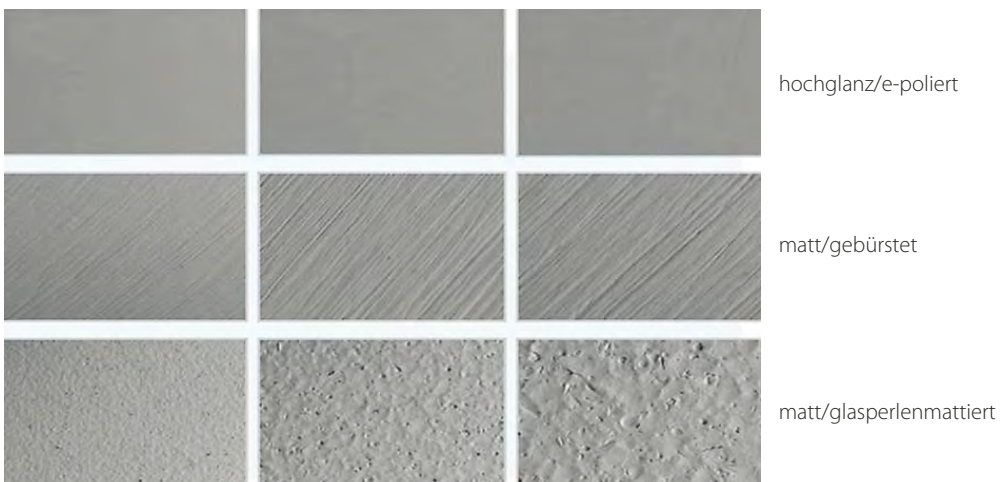
2.1.5 Oberflächenbehandlung

Die Oberfläche der chirurgischen Instrumente sind je nach Hersteller und Verwendungszweck unterschiedlich. Jede Oberfläche sollte immer gleichmässig und glatt (frei von Rissen) sein.

Oberflächen sind entweder:

- Glasperlenmattiert, wird bei vielen Standardinstrumenten verwendet. Die Mattierung lässt sich gleichmässig erzeugen.
- Mattgebürstet, ist die zweite Standardoberflächenbehandlung. Die Ausführbarkeit ist von der Geometrie des Instruments abhängig.
- Hochglanzpoliert, ist heute wegen der starken Lichtreflexion praktisch nicht mehr gewünscht

Abb. 100: Oberflächenbehandlung



Grundsätzlich gilt, je rauer die Oberflächen, desto geringer sind Lichtreflexionen der intensiven OP-Beleuchtung. Einige Hersteller gehen sogar zur Absorption des OP-Lichts noch weiter und haben eine eigene Oberflächen-Beschichtung entwickelt. Zum Beispiel die «Noir®-Beschichtung» von Aesculap®.

2.1.6 Optische Kennzeichnung

Einige Instrumente weisen eine optische Kennzeichnung wie in Form von vergoldeten Ringen/Griffen auf, die für Hartmetalleinlagen, z. B. bei Scheren, Nadelhaltern (siehe Abb. 101, S. 63), Zangen (siehe Abb. 102, S. 63) und Pinzetten, steht.

Abb. 101: Nadelhalter



Abb. 102: Drahtschneidezange



Hartmetalleinlagen sind, wie der Name schon beschreibt, extrem hart, aber damit auch spröde, und entsprechend bruchempfindlich. Die Löt- und Schweissverbindungen zwischen den Hartmetalleinlagen und Instrumenten sind Stellen verminderter Korrosionsbeständigkeit.

2.1.7 Herstellung eines chirurgischen Instruments

Die Herstellung von chirurgischen Instrumenten erfolgt in einer Vielzahl von Schritten, die je nach herzustellendem Instrument variieren kann.

Nachfolgend ist beispielhaft die Herstellung einer Klemme beschrieben:

Abb. 103: Schritt 1 Flachstahl spalten



In einem ersten Schritt wird der Flachstahl gespalten, d. h., er wird auf einer Exzenterpresse geschnitten.

Abb. 104: Schritt 2 Rohling schmieden



Dies geschieht bei sehr hohen Temperaturen (950–1050 °C). Mit ein paar wenigen Fallhammer-Schlägen wird das Spaltstück in ein Gesenk geschlagen.

Abb. 105: Schritt 3 Aussengrat des Rohlings schneiden, Ring lochen, glühen



Mit einem Stanzwerkzeug wird der Aussengrat geschnitten und der Ring des Rohlings mit einem Lochstempel in einer entsprechenden Form gelocht. Anschliessend wird dieser bei einer Temperatur von 800 °C weichgeglüht und daraufhin sandgestrahlt.

Vorbehaltlich spezifischer Angaben des Herstellers sind Vliestücher nicht als Abdecktücher für Tische (gemäss SN EN 13795) geeignet, denn die zu 100 % synthetischen Tücher sind nur wasserabweisend, während Operationsabdecktücher wasserdicht sein müssen.

Beispiel: Giesst man Betadine® oder Alkohol auf ein SMS-Tuch, «weiten» sich die Fasern, die Flüssigkeit dringt durch das Tuch und zwischen Tisch und sterilem MP besteht keine Keimbarriere mehr.

Falttechniken

In der AEMP verwendete Vliestücher müssen die Anforderungen einer Sterilisationsverpackung erfüllen. Folglich müssen sie als Keimbarriere fungieren und ein aseptisches Öffnen ermöglichen.

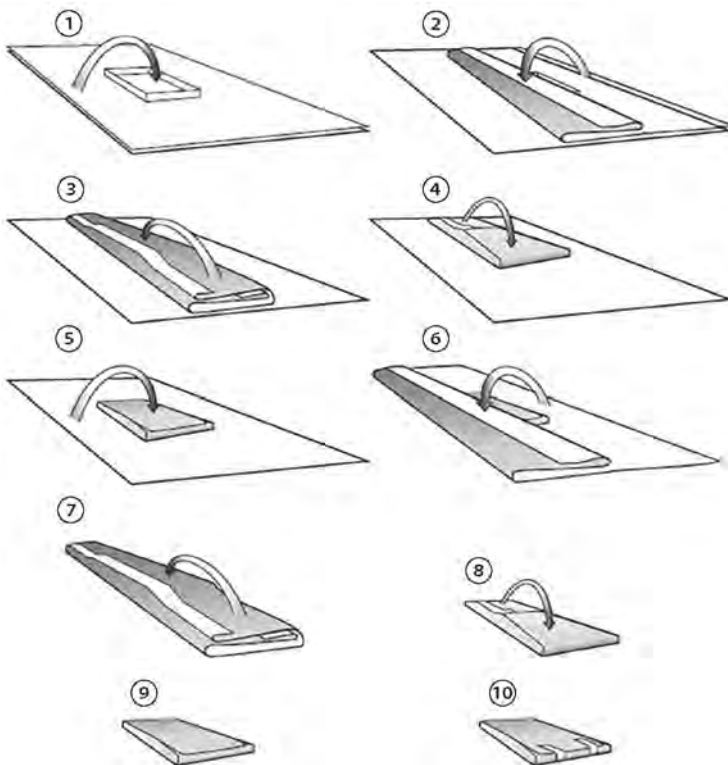
Dafür bedarf es eines fachgerechten Faltens.

Verpackungstücher können auf verschiedene Arten gefaltet werden:

Parallelverpackung:

- Schritt 1: Sterilgut (z. B. Instrumentengitter) in der Mitte des Bogens platzieren.
- Schritt 2: Vorderseite über das Sterilgut legen. Die Kante des Bogens nach aussen umschlagen, etwa bis in die Höhe des Sterilguts.
- Schritt 3: Die Rückseite des Bogens wird nach vorn gefaltet. Die Kante des Bogens wird nach aussen gefaltet, sodass der Bogen mit der vorderen Oberkante abschliesst.
- Schritt 4: Die Verpackung wird an den Seiten umgefaltet und über das Sterilgut gelegt.
- Schritte 5, 6, 7, 8, 9: Gemäss Schritten 1, 2, 3, 4 mit dem zweiten Bogen wiederholen.
- Schritt 10: Der Bogen wird mit einem geeigneten Verschlusssystem mit oder ohne Prozessindikator Typ 1 verschlossen.

Abb. 250: Parallelverpackung (Bild B.11 der Norm SN CEN ISO/TS 16775)

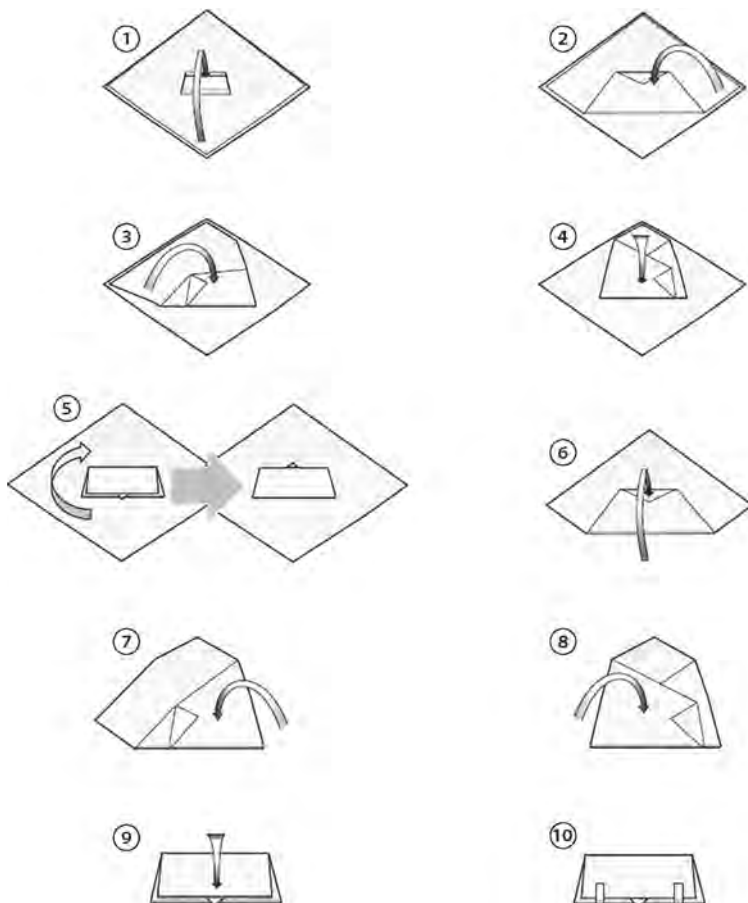


Diagonalverpackung (Packmethode, die am häufigsten verwendet wird):

- Schritt 1: Das Sterilgut wird so auf die Mitte des Papierbogens gelegt, dass seine Kanten einen rechten Winkel mit den Diagonalen des Bogens bilden.
- Schritt 2: Der Bogen wird über die Breitseite des Sterilguts nach oben gezogen und parallel zur Längskante zurückgeschlagen, sodass das Sterilgut vollständig bedeckt ist. Dadurch entsteht ein Dreieck (Ecke), das das Öffnen unter aseptischen Bedingungen ermöglicht.
- Schritt 3: Der gleiche Vorgang wie in Schritt 2 beschrieben erfolgt nun von rechts nach links.
- Schritt 4: Der gleiche Vorgang wie in Schritt 3 beschrieben erfolgt nun von links nach rechts.
- Der letzte Teil des Bogens wird nun über das (die) zu verpackende(n) Medizinprodukt(e) gezogen. Die Ecke des abzudeckenden Bogens wird so weit in die Tasche gestülpt, dass sie noch eben herausragt.
- Schritt 5: Pack horizontal um 180° drehen.
- Schritte 6, 7, 8, 9: Schritte 1, 2, 3, 4 mit dem zweiten Bogen wiederholen.
- Schritt 10: Der Bogen wird mit einem geeigneten Verschlusssystem mit oder ohne Prozessindikator Typ 1 verschlossen.



Abb. 251: Diagonalverpackung (Bild B.4 der Norm SN CEN ISO/TS 16775)



Für das Verpacken von Sets oder OP-Sieben werden in der Regel zwei Vliestücher verwendet.

2.2.7 Etikettierung

Die Etikettierung gibt Aufschluss über den Inhalt einer Verpackung und muss auf dieser lesbar sein.

Sie ist unverzichtbar, um die MP und den Inhalt der verschiedenen Verpackungen identifizieren, das Haltbarkeitsdatum ablesen und das Produkt zurückverfolgen zu können.

Das verwendete Verfahren darf keinesfalls die Qualität der Verpackung verändern oder beeinträchtigen. Folglich ist der Einsatz von Tinte oder Bleistift direkt auf Verpackungen aus Papier oder Vlies verboten. Spezielle Filzstifte dürfen verwendet werden, weil die Tinte dieser Stifte keine Substanzen enthält, die die Eigenschaften der Verpackung verändern könnten.

Der Einsatz von Kugelschreibern oder sonstigen Schreibgeräten, mit denen das Verpackungsmaterial beschädigt wird (Mikroperforationen), ist verboten.

Das für das Markieren verwendete Verfahren darf unter keinen Umständen das Eindringen oder Austreten des Sterilisationsmittels behindern.

Bei Klarsichtbeuteln dringt das Sterilisationsmittel hauptsächlich durch die Papierseite, weshalb das Etikett auf der Kunststoffseite angebracht werden sollte.

Welche Informationen findet man auf Sterilisationsverpackungen?

Bestimmte Informationen sind obligatorisch:

- MP- oder Siebname
- Nach präzisen Kriterien bestimmtes Verwendungs- oder Haltbarkeitsdatum für die Lagerverwaltung. Diese Information ist für die Qualitätssicherung unerlässlich.
- Sterilisator- und Sterilisationszyklusnummer ermöglichen gegebenenfalls den Zugriff auf das Chargenfreigabedossier und somit auf den Nachweis der Konformität des Wiederaufbereitungsprozesses.

MP dürfen ohne Kenntnis des Haltbarkeitsdatums nicht verwendet werden. Diese Information ist für den Anwender zwingend.

- Name der Gesundheitseinrichtung, wenn für Dritte aufbereitet wird

Weitere zusätzliche Informationen sind:

- Name des Mitarbeiters, der die Verpackung angefertigt hat, hilft beim Zusammentragen weiterer Informationen im Fall eines Konformitätsmangels.
- Herstellungsdatum, d. h. Sterilisationsdatum
- Verwendetes Sterilisationsverfahren und erreichte Temperatur
- Zielort (Abteilung), damit das MP auch in die entsprechende Abteilung geliefert wird
- Angaben bezüglich Lagerung oder Anwendung, Beispiele: «*Unversehrtheit der Verpackung vor Einsatz überprüfen*», «*steril*», «*nach Einsatz entsorgen*» oder «*nicht erneut aufbereiten*»

Ein Teil dieser Informationen kann als Strichcode oder Datamatrix angebracht und mit einer Rückverfolgbarkeitssoftware lesbar gemacht werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Informationen auf der Verpackung gut sichtbar zu machen:

- Metallträger mit Gravur auf der Frontseite des Containers

Die Beschriftung kann von Haus zu Haus variieren, zwingende Vorgaben sind Verfalldatum, Inhalt und eine Nummer, die eine Rückverfolgung und Zuordnung zu den wichtigen Aufbereitungsschritten ermöglicht.

Damit von aussen klar und deutlich ersichtlich ist, dass das verpackte Sterilgut sterilisiert und vor der Anwendung nicht geöffnet wurde, werden bei Containern wo nötig Versiegelungen, d. h. «Plomben», angebracht.

Lernaufgabe C.3 – 3

Stellen Sie die verschiedenen OP-Instrumentensiebe Ihrer Einrichtung nach den entsprechenden Datenblättern zusammen.

Lesen Sie die internen Anweisungen, damit Sie wissen, was zu tun ist, wenn ein Instrument fehlt.

Lernaufgabe C.3 – 4

Nehmen Sie die Verpackung bestimmter OP-Instrumentensiebe mit einer Vlies- oder SMS-Verpackung nach den Anweisungen Ihrer Einrichtung vor (diagonales und paralleles Falten), damit Sie beide Methoden kennen.

Lernaufgabe C.3 – 5

Führen Sie die Funktionsprüfung der Sterilisationscontainer durch.

Lernaufgabe C.3 – 6

Packen Sie die OP-Instrumentensiebe in einen Sterilisationscontainer, sofern diese in Ihrer Einrichtung verwendet werden.

Lernaufgabe C.3 – 7

Prüfen Sie die Integrität von Verschluss/Versiegelung/Plombierung der verschiedenen Verpackungstypen (Klarsichtbeutel, Vlies oder SMS, Container oder Behälter) und das Vorhandensein eines chemischen Indikators Typ 1.

Lernaufgabe C.3 – 8

Etikettieren Sie alle Verpackungen mit dem in Ihrer Einrichtung vorgesehenen System, damit das Material identifiziert und seine Rückverfolgung gewährleistet werden kann.

Lernaufgabe C.3 – 9

Welche Faltmethode verwenden Sie in Ihrem Betrieb?

Lernaufgabe C.3 – 10

Welches Gewicht hat der schwerste Container in Ihrem Betrieb?

Lernaufgabe C.3 – 11

Gibt es in Ihrem Betrieb eine geplante Wartung für Container?

4 Reflexion

Denken Sie über den Lerninhalt und die Themen im Kapitel nach.

Lernaufgabe C.3 – 12

Bei der Kontrolle der Funktionalität des für Ihr OP-Instrumentensieb vorgesehenen Sterilisationscontainers stellen Sie fest, dass dieser defekt ist und repariert werden muss. Welche Überlegungen stellen Sie an, und welche Entscheidungen treffen Sie?

Tauschen Sie die Ergebnisse Ihrer Überlegungen mit den anderen Auszubildenden Ihrer Klasse aus.

Lernaufgabe C.3 – 13

Bei der Verpackung von Instrumenten in Klarsichtbeutel stellen Sie fest, dass sich die seitliche Schweissnaht des Herstellers des Beutels gelöst hat. Welche Überlegungen stellen Sie an, und welche Entscheidungen treffen Sie?

Tauschen Sie die Ergebnisse Ihrer Überlegungen mit den anderen Auszubildenden Ihrer Klasse aus.

Lernaufgabe C.3 – 14

Wie prüfen Sie eine starre Optik?



Lernaufgabe C.3 – 15

Welches sind spezifische Instrumente für gynäkologische Eingriffe?



Band D | Handlungskompetenzbereich D

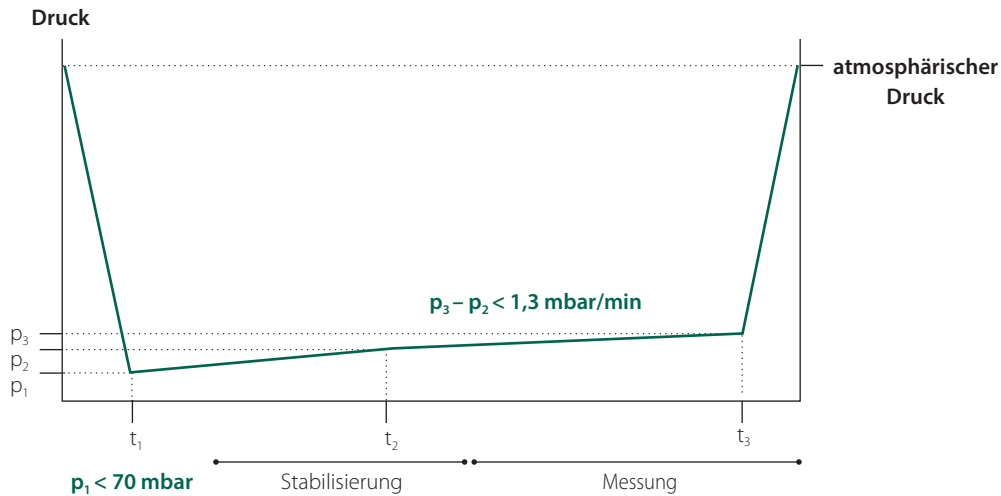
Sterilisieren von Medizinprodukten

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung																																																																	
D	16 (16)	Text ergänzt bei Tagesbericht	Siehe PDF																																																																	
	18-19 (19-20)	Text ergänzt zu Helixsystem, neue Abbildung Text ergänzt zu Bowie-Dick-Test	Siehe PDF																																																																	
	25-26 (26)	Lernaufgaben D.15 – 18 geändert Lernaufgabe D.1 – 15 Text ersetzt Lernaufgabe D.1 – 16 Text gelöscht Lernaufgabe D.1 – 18 Text ersetzt	Siehe PDF																																																																	
	28 (28)	Vorwissen: Frage ersetzt: Überprüfen Sie, ob eines dieser Verfahren in Ihrem Ausbildungsbetrieb angewandt wird. Wird in Ihrem Betrieb ein Niedertermperaturverfahren benutzt?	Text ersetzt																																																																	
	30 (30)	Text ersetzt Allein aufgrund der Sterilisation ist ein solches MP folglich mindestens 1-6 Stunden lang nicht verfügbar. Vor der Chargenfreigabe ist das Ergebnis des Bioindikators abzuwarten (Inkubationszeit gemäss Produkthersteller). Bei dieser Sterilisationsmethode sind die Medizinprodukte länger nicht verfügbar.	Text ersetzt																																																																	
	31 (31)	Tabelle angepasst: Beispiel eines Dossiers für Sterilisation mit Ethylenoxid: <table><tr><th>Zyklus-Nr.</th><th>Kontrollen</th><th>K</th><th>NK</th><th>Massnahmen, wenn NK</th><th>Abzeichnung</th></tr><tr><td></td><td>Beladungsbericht Sterilisator</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Zyklosticket</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Bakterientest</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>EO-Kartuschengewicht vor Zyklus: g</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>EO-Kartuschengewicht nach Zyklus: g</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Chemoindikator</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Verpackungen</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>EO-Etikettierung</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Desorption gemäss Anweisungen des MP-Herstellers</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Validierung des Dossiers durch Verantwortlichen</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Zyklus-Nr.	Kontrollen	K	NK	Massnahmen, wenn NK	Abzeichnung		Beladungsbericht Sterilisator						Zyklosticket						Bakterientest						EO-Kartuschengewicht vor Zyklus: g						EO-Kartuschengewicht nach Zyklus: g						Chemoindikator						Verpackungen						EO-Etikettierung						Desorption gemäss Anweisungen des MP-Herstellers						Validierung des Dossiers durch Verantwortlichen				
Zyklus-Nr.	Kontrollen	K	NK	Massnahmen, wenn NK	Abzeichnung																																																															
	Beladungsbericht Sterilisator																																																																			
	Zyklosticket																																																																			
	Bakterientest																																																																			
	EO-Kartuschengewicht vor Zyklus: g																																																																			
	EO-Kartuschengewicht nach Zyklus: g																																																																			
	Chemoindikator																																																																			
	Verpackungen																																																																			
	EO-Etikettierung																																																																			
	Desorption gemäss Anweisungen des MP-Herstellers																																																																			
	Validierung des Dossiers durch Verantwortlichen																																																																			
37 (37)	2.3.3 Kontrollen: Text ersetzt Bestimmte Einrichtungen verwenden Bioindikatoren (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>) für die Chargenfreigabe. Die Chargenfreigabe kann dann erst 24 Stunden später erfolgen. Derzeit kommen neue Indikatoren mit Schnelllösung (1 bis 4 Stunden) auf den Markt. Auf dem Markt sind Indikatoren erhältlich, die in weniger als 1 Stunde ein Resultat liefern.	Text ersetzt																																																																		
38 (38)	2.3.5 Normatives Umfeld: Norm eingefügt: SN EN 17180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Wasserstoffperoxid-Dampfsterilisatoren bei Niedertemperatur - Anforderungen und Prüfung	Text neu																																																																		

D	40 (40)	2.4.3 Kontrollen: Text neu: Anmerkung: kGy ist das Symbol für Kilogray, die Masseinheit für die absorbierte Dosis im Internationalen System.	Text neu
	41-42 (42)	Kapitel 2.5 Andere Sterilisationsmethoden: gestrichen 2.5 Sterilisation mit trockener Hitze >> Ab hier neue Nummerierung Merksatz eingefügt	Gestrichen Siehe PDF
	48 (47)	Text eingefügt Wenn das Ergebnis des biologischen Indikators nicht konform ist, kann die Ladung nicht freigegeben werden und muss gesperrt werden. Es muss eine Analyse der Problematik durchgeführt werden.	Text neu
	58 (58)	Unter Kelvin: Text ergänzt Hinweis: Der Unterschied zwischen zwei Temperaturen, die in K oder °C gemessen werden, ist derselbe.	Text ergänzt
	65 (65)	Neue Nummerierung: B 1.1.5 Phasenübergang	
	66 (66-70)	Neues Kapitel: 1.1.6 Wasserdampf zur Dampfsterilisation	Siehe PDF
	66 (71)	Neue Nummerierung C 1.1.7 Gesetz von Boyle-Mariotte	
	71 (76-77)	C 2. Sterilisationsgesetz: Neuer Text	Siehe PDF
	87 (91)	Am Schluss von Kapitel 1.1.7: Text ergänzt: Chemische Indikatoren zur Kontrolle der Beladung müssen unter denselben Bedingungen wie die zu sterilisierenden MP in einem Papier- oder Plastikbeutel verpackt werden.	Text ergänzt
	88 (92)	Lernaufgabe D.3 – 28 neu dargestellt	Siehe PDF
	92 (96)	Vorwissen, Frage ersetzt Listen Sie alle für das zu sterilisierende Material durchzuführenden Kontrollen in Bezug auf Verpackung und Etikettierung vor der Beladung auf. Sammeln Sie ein Exemplar aller Sterilisationsverfahren, welche in Ihrer Einrichtung durchgeführt werden und machen Sie eine Kopie der Grafik der letzten Validierungsberichte (nicht älter als 12 Monate).	Text ersetzt

Die unten stehende Abbildung zeigt den Zyklusverlauf während dieser Prüfung.

Abb. 11: Schema der Prüfung auf Luftleckage



Der Sterilisator generiert ein Vakuum von unter 70 mbar. Während der Stabilisierungsphase 300 bis 600 Sekunden abwarten und anschliessend erneut 600 Sekunden während der Messphase abwarten. Der Druckanstieg in dieser letzten Phase darf maximal bei 1,3 mbar/min liegen.

Das Testergebnis muss in den Tagesbericht eingetragen werden.

Bei einem nicht konformen Ergebnis muss der Test ein zweites Mal durchgeführt werden.

Wenn dieser konform ist, können die weiteren Tests auf dem Sterilisator mit Wasserdampf durchgeführt werden.

Wenn er nicht konform ist, muss der Wasserdampfsterilisator als nicht konform gekennzeichnet werden und darf nicht verwendet werden. Die für den Service verantwortliche Person und der technische Dienst sind zu informieren.

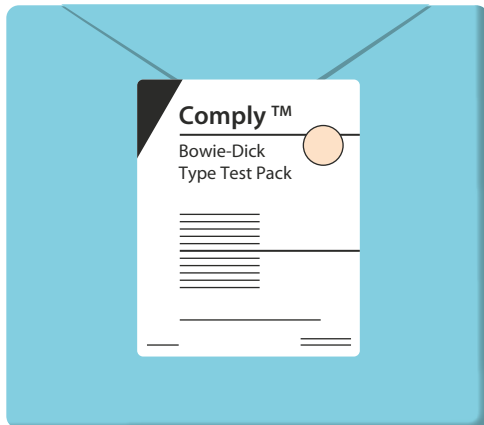
Wärmetest/Aufheizen

Bestimmte Sterilisatorhersteller empfehlen vor dem Bowie-Dick-Test die Durchführung eines Wärmetests. Dieser Test muss ohne Beladung durchgeführt werden. Es kann sich um einen Standardzyklus bei 134 °C und 18 Minuten Haltezeit oder um einen kürzeren Spezialzyklus handeln, um Zeit zu sparen.

Hinweis: Der Wärmetest kann auch vor dem Luftlecktest durchgeführt werden. Das legt der Hersteller des Sterilisators fest.

Auf dem Markt sind viele Testpakete erhältlich. Hier einige Beispiele:

Abb. 15: Beispiel 1



Eine Alternative zum oben stehenden Paket ist ein Hohlraum-Körper, der meistens «Helixtest» genannt wird.

Es handelt sich um ein Röhrchen mit 1500 mm Länge und 2 mm Durchmesser gemäss SN EN ISO 11140-6, wie in der SN EN 13060 wieder aufgenommen, das an eine kleine verschliessbare Kammer angeschlossen wird. Der Chemoindikator wird in die Kammer gelegt. Der Wasserdampf muss in das Röhrchen aufsteigen, um den Indikator innerhalb der Kammer umschlagen zu lassen. Bei verbleibender Luft kann die Reaktion nicht stattfinden.

Abb. 16: Schema Hohlraumprüfkörper

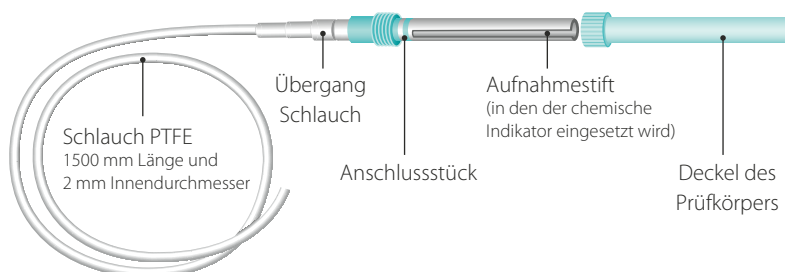


Abb. 17: Beispiel für verwendetes Helixsystem



Es gibt auch elektronische Bowie-Dick-Systeme (siehe Abb. 18, S. 20 bis Abb. 20, S. 20).

Ein Teil dieser Systeme ist in den Sterilisator integriert. Diese Systeme zeichnen alle notwendigen Daten auf und werden von einer Software analysiert.

Abb. 18: Beispiel für elektronische Bowie-Dick-Tests 1



Abb. 19: Beispiel für elektronische Bowie-Dick-Tests 2



Abb. 20: Beispiel für elektronische Bowie-Dick-Tests 3



Bestimmte Hersteller von Sterilisatoren bieten auch in den Sterilisator integrierte elektronische Systeme an. Der Sterilisator kann dann so programmiert werden, dass vor dem Eintreffen der Mitarbeiter in der AEMP alle Tests bereits durchgeführt wurden, was in der AEMP Zeit und Kapazitäten spart.

Das Ergebnis des BD-Tests muss in das Tagesprotokoll der Sterilisation übertragen werden.

Bei einem nicht konformen Ergebnis muss der Test ein zweites Mal durchgeführt werden.

Wenn dieser konform ist, kann der Wasserdampfsterilisator verwendet werden.

Wenn er nicht konform ist, muss der Wasserdampfsterilisator als nicht konform gekennzeichnet werden und darf nicht verwendet werden. Die für den Service verantwortliche Person und der technische Dienst müssen informiert werden.

Lernaufgabe D.1 – 13

Beschreiben Sie die Funktionen der einzelnen oben genannten Prozessvariablen inkl. deren Überprüfung anhand von 2 selbst gewählten Beispielen an unterschiedlichen Chargen bzw. Beladungen aus Ihrer Praxis:

1. Zeit (Einwirkzeit)
2. Temperatur
3. Feuchtigkeit
4. Direkte Dampfeinwirkung
5. Entlüftung
6. Trocknung

Lernaufgabe D.1 – 14

Grundlegende Zyklen der Dampfsterilisation: Beschreiben Sie den grundlegenden Zyklus einer Dampfsterilisation, erläutern Sie deren Funktion und benennen Sie, welche Parameter dabei zum Tragen kommen.

Lernaufgabe D.1 – 15

Für unterschiedliche Anwendungen wurden verschiedene Zyklen entwickelt. Die Verwendung der entsprechenden Zyklen ist entscheidend. Beschreiben Sie den Unterschied zwischen einem Verfahren bei 121 °C und 134 °C.

Durchführung von Routinetests

Damit die Funktion des Dampfsterilisators gewährleistet bleibt, muss er entsprechend gepflegt, gewartet und überprüft werden. Die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens kann anhand verschiedener Methoden überprüft werden. Routinekontrollen betreffen Überprüfung der Geräte sowie der Sterilisationsverfahren.

Lernaufgabe D.1 – 16

Beschreiben und dokumentieren Sie die in Ihrem Betrieb eingesetzten regelmässigen Kontrollen und Methoden. Was ist das Ziel, die Absicht dieser jeweiligen Kontrolle bzw. Methode? Wie werden diese konkret angewandt? Worauf achten Sie bei der Durchführung? Worauf achten Sie bei der Beurteilung der jeweiligen Tests? Was können Gründe für ein negatives Testergebnis sein? Welche Massnahmen ergreifen Sie dann?

Sie dürfen das jeweilige Verfahren und deren Dokumentation mittels elektronischer Hilfsmittel wie Natel visuell festhalten und entsprechend beschriften.

Lernaufgabe D.1 – 17

Befragen Sie Ihre Kolleginnen und Kollegen und notieren Sie mindestens 5 Möglichkeiten, wie Wasserdampfsterilisatoren unsachgemäss verwendet werden können. Beschreiben Sie die möglichen Auswirkungen sowie Möglichkeiten, diese zu vermeiden.

2.5 Sterilisation mit trockener Hitze

Die Sterilisation mit trockener Hitze ist keine Methode zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen. Sie wird in diesem Kapitel als eine weitere Sterilisationsmethode erwähnt, die für bestimmte Anwendungen verwendet wird.

2.5.1 Grundsatz

Die Temperatur in der Sterilisatorkammer wird auf 160 bis 180 °C erhöht. Die Haltezeit beträgt 2 Stunden bei 160 °C. Anschließend wird die Temperatur in der Kammer gesenkt. Die Sporen werden durch Oxidation inaktiviert.

Diese Sterilisationsmethode wurde von Dr. Poupinel gefördert.

Für diese Methode müssen geeignete Verpackungen und Chemoindikatoren verwendet werden.

Diese Methode wird nicht für die Sterilisation von wiederverwendbaren MP empfohlen, da sie keine Prionen abtötet.

Sie wird in der Pharmaindustrie sowie in Laboren eingesetzt, um das für die Produktion von Injektionsprodukten verwendete Material pyrogenfrei (hitzebeständig) zu machen.

In der Medizin wird eine Substanz als pyrogen bezeichnet, wenn sie hyperthermisch wirkt, d. h. die Körpertemperatur erhöht. Dies kann insbesondere durch bakterielle Toxine geschehen, die bei der Sterilisation mit Wasserdampf nicht zerstört werden.

Abb. 36: Wärmekammer von Dr. Poupinel

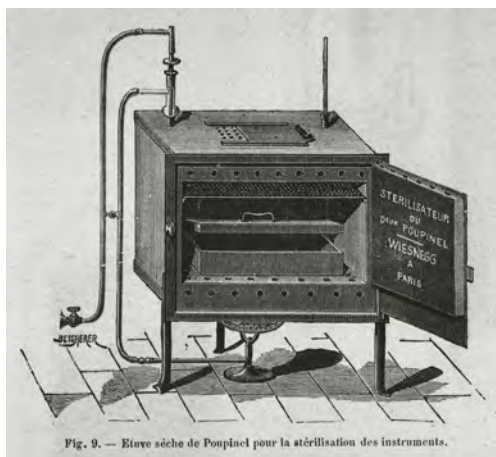


Abb. 37: Beispiel eines Sterilisators mit trockener Hitze



1.1.5 Phasenübergang

Definition: Ein Phasenübergang ist der Wechsel von einem Aggregatzustand eines Stoffs zu einem anderen. Die drei Hauptaggregatzustände sind fest, flüssig und gasförmig.

Der Übergang vom festen in den flüssigen Zustand wird als Schmelzen, das Gegenteil als Erstarren bezeichnet.

Der Wechsel vom flüssigen in den gasförmigen Zustand wird Verdampfung und das Gegenteil Kondensation genannt.

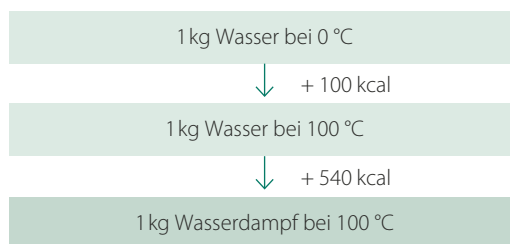
Lernaufgabe D.3 – 12

Welche Wärmemenge ist nötig, um 1 kg Wasser mit einer Temperatur von 100 °C in 1 kg Dampf mit einer Temperatur von 100 °C zu verwandeln?

Der Tabelle unten können Sie entnehmen, dass viel mehr Wärme nötig ist, um 100 °C heisses Wasser in Dampf zu verwandeln, als Wasser von 0 °C auf 100 °C zu erhitzen. Das nennt man latente Wärme oder Enthalpie.

Für einen Phasenübergang von fest zu flüssig sowie von flüssig zu gasförmig wird latente Wärme benötigt.

Abb. 59: Wärmemenge für die Erhitzung von Wasser und die Umwandlung in Dampf



Wenn umgekehrt Wasserdampf kondensiert (Plateauphase in der Wasserdampfsterilisation), überträgt er diese Wärme auf das zu sterilisierende Material.

1.1.6 Wasserdampf zur Dampfsterilisation

Wasser gibt es in drei Formen (Aggregatzuständen): fest (Eis), flüssig (Wasser) und gasförmig (Dampf).

Die Gasform ist mit bloßem Auge unsichtbar und wird Wasserdampf genannt, der beim Sieden von Wasser entsteht. Sie ist somit nicht mit dem Dampfnebel aus dem Wasserkessel (siehe Abb. 60, S. 67) zu verwechseln, der sichtbar ist und in Wirklichkeit aus winzigen Wassertropfen besteht. Das heisst, der Dampf wird beim Abkühlen wieder zu flüssigem Wasser (Kondensation). Das durch die Kondensation des Dampfes entstehende Wasser nennt man Kondenswasser oder Kondensat.

Abb. 60: Wasserdampf, der aus einem Wasserkessel entweicht



1. Wenn der Dampf an der Luft abkühlt (kondensiert), können wir die winzigen Wassertröpfchen, die fein verteilt sind und nicht oder nur langsam absinken, als «Dampfwolke» wahrnehmen.
2. In der Nähe des Stutzens kann man kaum etwas sehen; das ist der Dampf.

Da bei der Sterilisation von Medizinprodukten Wasserdampf als wirksames Sterilisierungsmittel dient und damit direkten Kontakt zum Sterilisiergut haben muss, sind die Dampfeigenschaften von grundlegender Bedeutung für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens.

Er darf weder auf dem Sterilisiergut selbst noch am Sterilisator Korrosion auslösen und keine Ablagerungen hinterlassen, die die Funktion der sterilisierten Güter gefährden können oder toxische Wirkung haben.

A Die Wasserdampfqualitäten

Dampf

Als Dampf bezeichnet man ein Gas, das im Allgemeinen noch in Kontakt mit der flüssigen beziehungsweise festen Phase steht, aus der es durch Verdampfung (Übergang von flüssigem in Gaszustand) beziehungsweise Sublimation (Übergang von Fest- in Gaszustand) hervorgegangen ist.

Dampf-Flüssig-Gleichgewicht

Mit der Zeit stellt sich ein dynamisches Gleichgewicht ein, bei dem genauso viele Teilchen der flüssigen beziehungsweise festen Phase in die gasförmige Phase übertreten, wie umgekehrt aus dem Gas zurückwechseln. Der Dampf ist dann gesättigt.

Dampfdruck

Dampfdruck ist der Druck, der sich einstellt, wenn sich in einem abgeschlossenen System (z. B. einem Dampfkessel) ein Dampf (Gas) mit der zugehörigen Substanz (z. B. Wasser) befindet.

Der Druck der Wassermoleküle im Dampf übt einen Gegendruck auf die siedende Wasseroberfläche aus und steigt durch die zusätzlich erzeugte Dampfmenge im Gasraum an.

Hierbei stellt sich entsprechend der Wasserdampftabelle von Regnault (siehe Anhang 1 der Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern) jeweils ein Gleichgewicht zwischen der Temperatur des Wassers und dem Druck der Wasserdampf-atmosphäre über der Wasseroberfläche ein (siehe Abb. 61, S. 68). Bei fortgesetzter Energiezufuhr steigen Temperatur und Druck weiter an, bis die Energiezufuhr beendet wird.



Werden Wasser und Wasserdampf in einem geschlossenen Behälter erhitzt, so steigt der Druck mit der Temperatur stark an.

Strömender Dampf

Entsteht beim Erhitzen von Wasser in einem offenen Gefäß. Der Siedepunkt von Wasser unter Normalbedingungen (Meereshöhe) liegt bei 100 °C. Der Dampfdruck entspricht dabei dem Normaldruck oder Atmosphärendruck (1,014 Bar).

Gespannter Dampf (Dampf unter Druck)

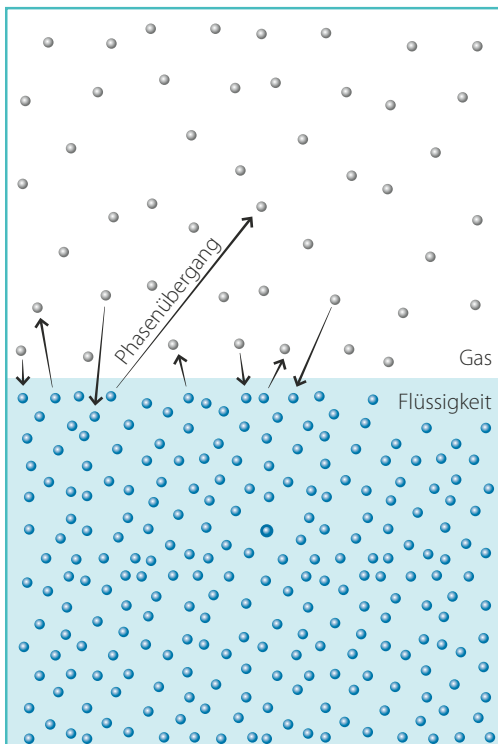
Entsteht beim Erhitzen von Wasser in einem geschlossenen Gefäß. Hier steigen Siedepunkt und Dampfdruck an.

Gesättigter Dampf

Gibt man Wasser in einen geschlossenen Behälter und entfernt danach die Luft, steigt bei einer Temperaturerhöhung die Anzahl der Moleküle, die das Wasser verlassen, an und somit erhöht sich auch der Dampfdruck.

Zwischen flüssigem Wasser und Wasserdampf stellt sich dann ein Gleichgewicht (Sättigung) ein, wenn gleich viele Moleküle die flüssige Phase verlassen, wie auch wieder eintreten (siehe Abb. 61, S. 68). Der mit dem Wasser unmittelbar in Berührung stehende Dampf ist daher stets gesättigt. Er steht in einem dynamischen Gleichgewicht zwischen Verdampfen und Kondensieren.

Abb. 61: Schema zum Gleichgewicht zwischen Wasser und Wasserdampf



In der Grafik wird schematisch gezeigt, wie Teilchen durch ihren Dampfdruck von der flüssigen Phase in die gasförmige und umgekehrt übergehen.

Mit steigender Temperatur nimmt seine Spannkraft (Druck) immer rascher zu, solange noch verdampfbare Wasser zur Verfügung steht.

Es besteht somit ein fixes Gleichgewicht zwischen Dampfdruck und Temperatur, siehe Beispiele unten:

Druck (mbar ^a)	Temperatur (°C)
1014,2	100
2050,4	121
3042,0	134

Bei der Kondensation wird der Dampf in Wasser von genau gleicher Temperatur zurückverwandelt. Zum Beispiel wird aus Dampf von 134 °C Wasser von 134 °C!

B Die wichtigsten Eigenschaften gemäss der SN EN 285 von gesättigtem Dampf

Nicht kondensierbare Gase

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit gesättigtem Dampf ausgelegt sein, der bis zu 3,5 ml nicht kondensierbare Gase (engl.: «non-condensable gases», NCG) je 100 ml gesammelten Kondensats enthält.

Trockenheitswert

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit gesättigtem Dampf mit einem Trockenheitswert von mindestens als 0,95 ausgelegt sein. Dabei gibt der Trockenheitswert die Masse des Gasanteils in der Masse des gesättigten Dampfs an.

Verunreinigungen

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit Dampf ausgelegt sein, der keine Verunreinigungen in einer Menge enthält, die ausreicht, um das Sterilisationsverfahren zu beeinträchtigen oder den Sterilisator oder die sterilisierten Güter zu schädigen oder zu kontaminieren. Siehe GPA, Kap. 5.5.2, Tab. 2.



GPA, Kap. 5.5.2

Penetrationsvermögen von gesättigtem Dampf

Beim Übergang vom gasförmigen in den flüssigen Zustand (Kondensation) kommt es zu einer enormen Volumenverringerung. So ergibt die Kondensation von 1600 Litern gesättigtem Wasserdampf nur 1 Liter Wasser. Diese Verringerung führt zu einem starken Saugeffekt, der den umgebenden Dampf zum Kondensationspunkt hinzieht. Wie zum Beispiel, wenn Wasserdampf im Inneren einer zu sterilisierenden Packung kondensiert. Durch die Kondensation entsteht ein Vakuum, das eine zusätzliche Menge Dampf in die Packung saugt. Aus diesem Grund hat Wasserdampf eine grosse Fähigkeit, in Textilien oder andere poröse Stoffe einzudringen.

Überhitzter Dampf (Heissdampf)

Er entsteht, wenn bei weiterer Wärmezufuhr kein verdampfbare Wasser mehr zur Verfügung steht.

Wenn wir jetzt weiter heizen, wird die Temperatur des Dampfs steigen. Dieser Dampf hat eine höhere Temperatur als gesättigter Dampf: Er wird daher als «überhitzt» bezeichnet. Überhitzter Dampf kann die Wärme nicht so effektiv auf einen Gegenstand übertragen.

Er ist sogar schlimmer als Luft! Er muss erst auf die Kondensationstemperatur abkühlen, bevor er seine latente Wärme abgeben kann.

Dieser überhitzte Dampf kann Wasser aufnehmen oder abgekühlt werden, ohne dass es zu einer Kondensation kommt. Man bezeichnet ihn daher auch als ungesättigten Dampf.

Dies hat zur Folge, dass sich die Resistenz der meisten Mikroorganismen bei einer Überhitzung des Dampfes erhöht und so die keimtötende Wirkung nicht ausreichend ist. Deshalb ist der überhitzte Dampf für die Sterilisation nicht geeignet.

Nassdampf

Unter Nassdampf versteht man Dampf, der gerade seinen Sättigungspunkt unterschritten hat und zu kondensieren beginnt. Nassdampf spielt bei langen Dampfleitungen für die Desinfektion und die Sterilisation unter Umständen eine Rolle, insbesondere, wenn die Rohrleitungen mangelhaft isoliert sind. Das entstehende Kondensat lagert sich in den Rohren ab, wird bei der Inbetriebnahme der Geräte mitgerissen und durchnässt das Sterilisationsgut.

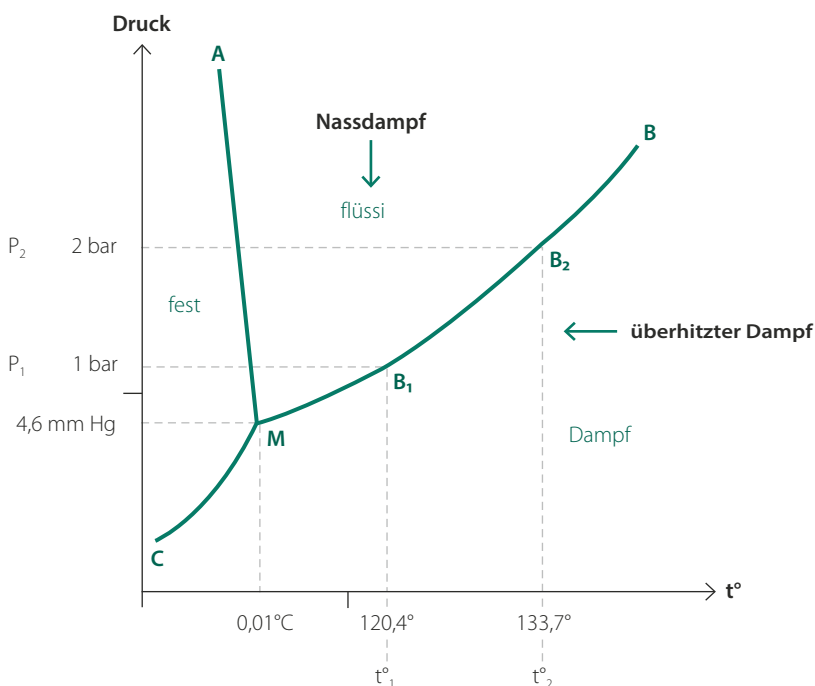
Ein Mass für die Dampfqualität ist der Trockenheitsanteil, der Anteil des vollständig trockenen Dampfes, der im betrachteten Dampf enthalten ist. Je feuchter der Dampf ist, desto geringer ist der Trockenheitsanteil. Nassdampf ist mit einem weiteren Problem verbunden: Wenn der Nassdampf in das zu sterilisierende Gut eindringt, insbesondere in Textilien oder andere poröse Güter, werden die äusseren Schichten durchnässt und das Wasser verhindert, dass der Dampf weiter in das Material eindringt.

Daher ist Nassdampf für die Sterilisation nicht geeignet.

Reindampf

Reindampf ist Dampf, der aus chemisch reinem Wasser in Dampferzeugern aus rostfreiem autogenisiertem Stahl erzeugt wird. Das Trinkwasser für die Dampferzeugung wird in der Handlungskompetenz B.3 behandelt (Kapitel 2.5.4).

Abb. 62: Wasserzustands-Diagramm



In dieser Grafik sehen wir, dass nur die Werte auf der Linie M–B gesättigtem Wasserdampf entsprechen.

C 2. Sterilisationsgesetz

Jedes Mal, wenn die Temperatur um eine bestimmte Anzahl Grad erhöht wird, erfolgt die Sterilisation zehnmal schneller.

Der Wert der thermischen Inaktivierung (gegebene Anzahl Grad) wird durch den Buchstaben z symbolisiert.

Bei der Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf beträgt der theoretische z-Wert 10 °C.

Für die meisten Schimmelpilze und Schimmelpilzsporen, Bakterien und Bakteriensporen liegt z zwischen 6 °C und 14 °C, wobei es viele Fälle gibt, in denen z nahe bei 10 °C liegt.

Sporenbildende Formen haben in der Regel ein z zwischen 7 °C und 14 °C und vegetative Formen ein z zwischen 4 °C und 7 °C.

Beispiele:

Der D-Wert für *Geobacillus stearothermophilus* beträgt 1,5 min bei 121 °C.

Wenn ich bei 131 °C sterilisiere, habe ich einmal 10 °C erhöht, also wird der D-Wert zehnmal kleiner sein, also 0,15 Minuten.

In der umgekehrten Richtung, wenn ich bei 111 °C sterilisiere, habe ich die Temperatur einmal um 10 °C gesenkt, daher wird der D-Wert 10-mal grösser sein, das heisst 15 Minuten.

Die mathematische Formel lautet:

$$D = 1,5 \times 10^{\frac{\text{Referenztemperatur} - \text{gemessene Temperatur}}{10}}$$

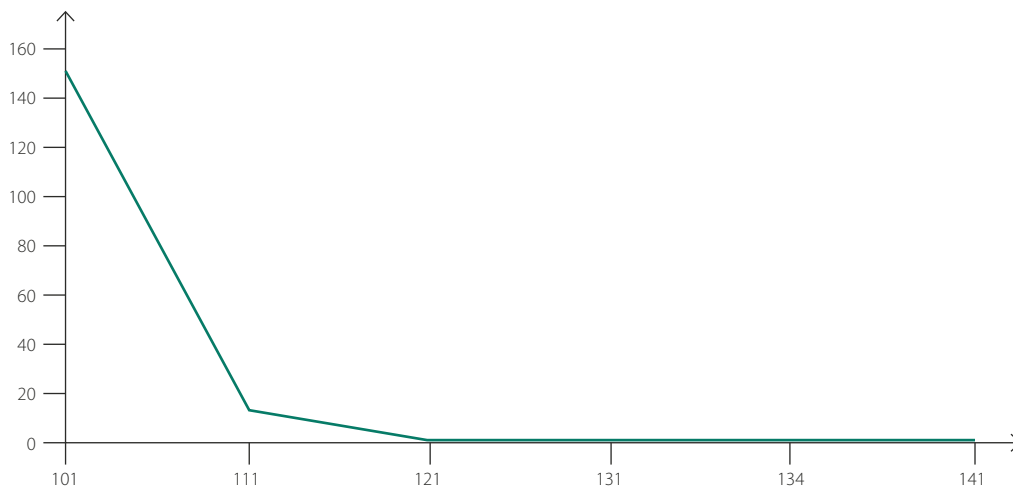
Für das Beispiel bei 131 °C ergibt dies:

$$1,5 \times 10^{\frac{121 - 131}{10}} = 1,5 \times 10^{\frac{-10}{10}} = 1,5 \times 10^{-1} = 1,5 \times 0,1 = 0,15$$

Tabelle der D-Werte in Abhängigkeit von der Temperatur:

Temperatur	D-Wert (Min)	Log D (gerundet)
101 °C	150	2,18
111 °C	15	1,18
121 °C	1,5	0,18
131 °C	0,15	-0,82
141 °C	0,015	-1,82

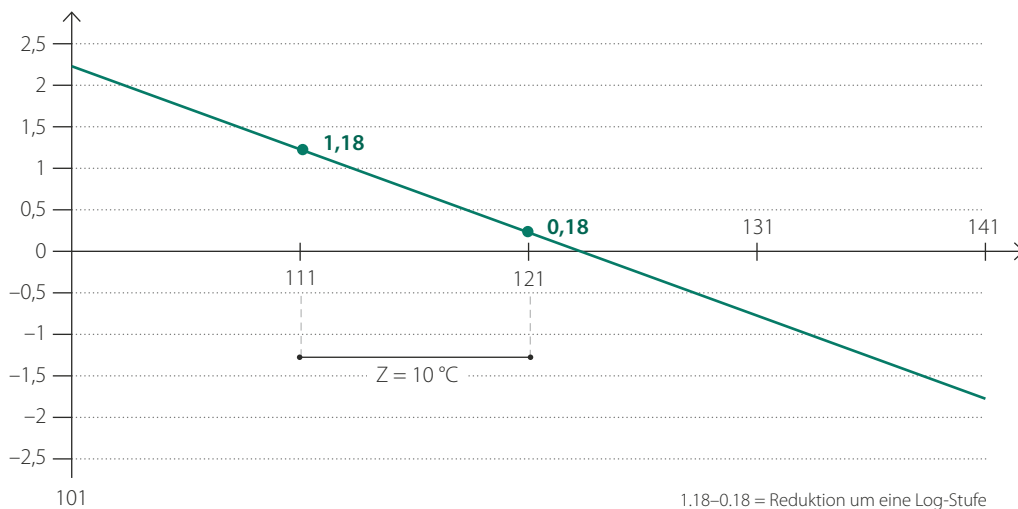
Abb. 70: D-Wert in Abhängigkeit von der Temperatur



Ab 121 °C ist es nicht mehr möglich, einen Unterschied in der Grafik zu erkennen.

Wenn wir den Logarithmus des D-Werts nehmen, erhalten wir die folgende Grafik:

Abb. 71: Log D in Abhängigkeit von der Temperatur



Lernaufgabe D.3 – 18

Wie lange müsste die Haltezeit bei 131 °C sein, um das gleiche Ergebnis zu erzielen wie bei einer Haltezeit von 20 Minuten bei 121 °C?



Lernaufgabe D.3 – 19

Überlegen Sie, warum mit einem Sterilisationszyklus von 18 Minuten bei 134 °C sterilisiert wird.



2 Berufspraxis

Lernaufgabe D.3 – 28

Bereiten Sie die Chargenträger für Wasserdampfsterilisatoren vor:

- Kontrollieren Sie das Material, um sicherzustellen, dass die Arbeitsschritte vor der Sterilisation gemäss den Arbeitsanweisungen Ihres Betriebs korrekt ausgeführt wurden:
 - Verpackung (Unversehrtheit, Vorhandensein von Plomben an den Containern etc.)
 - Etikettierung
 - Vorhandensein eines Chemoindikators des Typs 1

Lernaufgabe D.3 – 29

Sortieren Sie das Material gemäss den von Ihrem Betrieb erstellten Listen nach Sterilisationsverfahren (Wasserdampf etc.).

Lernaufgabe D.3 – 30

Sortieren Sie das Material für die Sterilisation mit Wasserdampf nach validierten Referenzchargen:

- Suchen Sie im Validierungsbericht des Sterilisators, welche Chargen validiert wurden.

Lernaufgabe D.3 – 31

Beladen Sie den/die Träger gemäss den Vorgaben, die Sie im Validierungsbericht gefunden haben.

Lernaufgabe D.3 – 32

Bereiten Sie den/die Chemoindikator(en) des Typs 6 vor und platzieren Sie diese(n) gemäss den Vorgaben.

Lernaufgabe D.3 – 33

Laden Sie die Charge von Hand oder über das automatisierte System in den Sterilisator.

Lernaufgabe D.3 – 34

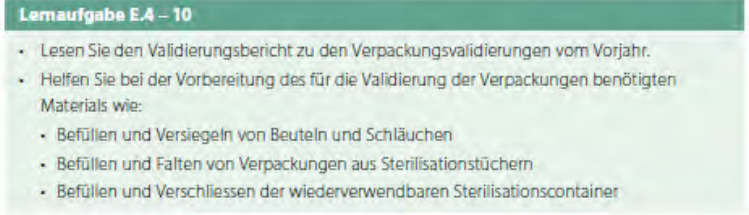
Starten Sie den geplanten Zyklus gemäss der Gebrauchsanweisung des Sterilisatorherstellers.

Band E | Handlungskompetenzbereich E

Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgehaltenen Anforderungen

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
E	8 (8)	2.1, Kapitelanfang: Text ergänzt Gemäss MepV sind dies Massnahmen wie Wartung, Software-Updates, Inspektionen, Reparaturen, Vorbereitung zur Erstverwendung und Nachrüstungen zur Wiederverwendung, Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Geräts.	Text ergänzt
	21	Text ergänzt Die von Swissmedic in Zusammenarbeit mit anderen Berufsverbänden, darunter die SGSV, herausgegebenen Leitfäden widerspiegeln den Stand von Wissenschaft und Technik.	Text ergänzt
	div.	Diverse Wörter ersetzt: Teil- oder Generalüberholung Teil- oder Komplett-Revision / ZSVA AEMP / ummantelt isoliert / Ummantelung Isolierung / Wartung Kontrolle / Bodensieb Abflusssieb / Krankenhausinfektionen Spitalinfektionen / Wunde Läsion/Verletzung /	Text ersetzt
	22 (22)	Merksatz angepasst Es wird dringend empfohlen, die Dokumente über die Rückverfolgbarkeit der Sterilisationsdienste mindestens 16 Jahre lang aufzubewahren, da sie als Beweismittel für einen möglichen Prozess dienen können.	Text ersetzt
	25 (25)	2.3.4 Normen, Beispiele ersetzt DIN 58298: Medizinische Instrumente – Werkstoffe, Ausführung und Prüfung DIN 13171: Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzette nach Adson-Brown FD S98-135: Sterilisation von Medizinprodukten – Leitfaden für die Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte (freie Übersetzung) FD S 94-468: Chirurgische Instrumente - Leitfaden und Empfehlungen für die Qualität des Wassers, das mit wiederverwendbaren Metallinstrumenten in Berührung kommt. (freie Übersetzung) BS OHSAS 18001: Arbeitsschutz BS 7592: Sampling for Legionella bacteria in water systems. Code of practice (Leitfaden für die Praxis).	Text ersetzt
	51 (52)	Text ergänzt: (Siehe Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten).	Text ergänzt
	61 (62)	Lernaufgabe E.3 - 12 in Lernaufgabe E.3 - 11 integriert Lernaufgabe E.3 – 11 Beantworten Sie die unten stehenden Fragen: a) Vorsichtiges Verhalten – was heisst das für Sie? b) Was verstehen Sie unter vorsichtigem Arbeiten? Worauf achten Sie dabei? c) Weshalb sind Sie vorsichtig? d) Was macht es manchmal schwierig, vorsichtig zu sein? Diskutieren Sie Ihre Ergebnisse in der Gruppe.	
	63 (64)	Lernaufgabe E.4 – 1, Buchstabe g angepasst g) Mit welchem A₀-Wert können Hepatitis-B-Viren abgetötet werden? g) Mit welchem A ₀ -Wert muss semikritisches Material, das nicht sterilisiert wird, desinfiziert werden?	Text ersetzt

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
E	66-68 (67-70)	2 Grundlagen: Text eingefügt / gelöscht	Siehe PDF
	75-76 (77-78)	2.3 Bedeutung der Validierung von Verpackungsprozessen Text ergänzt 2.3.1 Befüllen und Heissiegeln von Beuteln und Schläuchen Neue Abb. zu Seal Check Neue Begriffe: A Abnahmebeurteilung (IQ) A Installationsqualifikation (IQ) B Funktionsbeurteilung (OQ) B Betriebsqualifikation (OQ) C Leistungsbeurteilung (PQ) C Leistungsqualifikation (PQ)	Siehe PDF
	79 (81)	Text ersetzt: Gemäss SN EN ISO 11607-2 sind die Qualitätseigenschaften für Sterilisationscontainer folgende: • Ununterbrochener Verschluss • Keine Risse • Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen • Intakte Siegelnaht • Intaktes Material Die Resultate werden dokumentiert.	Text ersetzt
	80-84 (82-86)	2.4: Validierung der Dampfsterilisation Diverse Anpassungen im ganzen Kapitel: Tabelle gestrichen, Texte geändert, neue Leitlinien etc.	Siehe PDF
	84-87 (87-88)	Kapitel 2.5.2: Textstellen angepasst, gestrichen	Siehe PDF
	89 (90)	2.5.3: Text ergänzt Bei diesem Sterilisationsverfahren wird bei der PQ auch die Halbzyklusmethode mit biologischen Indikatoren angewendet.	Text ergänzt
	90 (91)	Text gelöscht Der Qualifikationsnachweis befindet sich im Anhang der Validierungsunterlagen der jeweils beauftragten Validierungsfirma (z. B. MMM). Auszug aus Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge (Swissmedic, 2010):	
	91 (92-93)	Neue Lernaufgaben Lernaufgabe E.4 – 7 Drucken Sie die Checkliste aus und füllen Sie sie aus, um zu sehen, ob alle Punkte überprüft wurden und den Anforderungen entsprechen.  Lernaufgabe E.4 – 9 Drucken Sie die Checkliste aus und füllen Sie sie aus, um zu sehen, ob alle Punkte überprüft wurden und den Anforderungen entsprechen. 	Neuer Text

Band	Seite	Korrekturen / Textstellen	Bemerkung
E	92	Neue Nummerierung der Lernaufgaben  Text ersetzt: des Siegelgerätszu den Verpackungsvalidierungen	Text ersetzt
	94/95 (95-96)	Text ersetzt: Medizinproduktegesetz-Medizinprodukteverordnung Die verschiedenen Leitlinien zur Validierung des DGSV (siehe unten) zeigen Beispiele solcher Checklisten.	Text ersetzt
	96 (97)	Neue Leitlinien und Dokumente	Siehe PDF
	101 (102)	Lernaufgabe E.4 – 1, Lösung angepasst h) Kammer, Umwälzpumpen, p) Verifizierung des Erreichens der thermischen Desinfektion durch den Anwender	Text angepasst
	102 (103)	Lernaufgabe E.4 – 2, Lösung angepasst k) 134 °C bei 18 Minuten o) Dampfdurchdringung: • ... • Erkennung von überhitztem oder nassem Dampf	Text angepasst
	(Ab 104)	Neue Nummerierung der Lösungen	neu
	104 (105)	Lernaufgabe E.4 – 10 E.4 – 12 Die Beschreibung und die Illustrationen finden sich in der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach SN EN ISO 11607-2 und SN EN ISO / TS 16775, der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung.	

2 Grundlagen

Vor jeder durchzuführenden Validierung findet im Normalfall ein Vorgespräch zwischen dem qualifizierten Validierer des Herstellers und dem Betreiber statt. Dieses Vorgespräch dient dazu, im Vorfeld die Bedingungen und zu treffenden Vorbereitungen für eine erfolgreiche Validierung abzustimmen. Die wesentlichen Punkte sind in einer Checkliste zusammengefasst und können für eine Validierung eines RDG oder Sterilisators unterschiedlich sein.

Im Wesentlichen geht es um folgende Fragenkategorien:

Fragen zu:

- Lieferumfang
- Gelieferte Dokumente
- Angewandte Programme
- Wartungsplänen
- Qualitätssystem für den Bereich AEMP
- Schulungspläne
- Medizinprodukte-Klassifizierungen
- Risikobewertung der Medizinprodukte
- Medienbedingungen
- Instrumentenpflege
- Relevante Prozessbeschreibungen in der AEMP

Nach Abschluss der Validierung wird vom Hersteller ein Validierbericht erstellt, der vom sachkundigen Validierer des Herstellers und vom Betreiber unterzeichnet und freigegeben wird. Dieses Dokument ist gleichzeitig das Freigabedokument für den Betrieb des Gerätes (RDG oder Sterilisator).

Um die Ausrüstung vor der Genehmigung des vollständigen Validierungsberichts verwenden zu können, muss die verantwortliche Person sicherstellen, dass die Validierung den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Die Person, die die erforderlichen Messungen durchgeführt hat, muss ein zusammenfassendes Dokument mit den erforderlichen Ergebnissen erstellen, das bescheinigt, dass die Ausrüstung gemäss den definierten Verfahren verwendet werden kann.

2.1 Prinzipien der Validierung (IQ, OQ, PQ)

Was bedeutet der Begriff «Validierung»?

Validierung (Medizinprodukte), Nachweis für Herstellungsverfahren von Medizinprodukten im Praxiseinsatz (Wikipedia)

Gemäss der Norm SN EN ISO 11139 ist dies die Bestätigung durch objektive Beweise, dass die Anforderungen für eine bestimmte Verwendung oder eine bestimmte vorgesehene Anwendung erfüllt wurden.

Was bedeutet der Begriff «Validierung» in unserem Zusammenhang?

Ein **dokumentiertes Verfahren** zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein **Verfahren dauerhaft** mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Die Validierung als ein Gesamtprogramm anzusehen, das aus **Installationsqualifikation (IQ)**, **Betriebsqualifikation (OQ)** und **Leistungsqualifikation (PQ)** besteht, durchgeführt an Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis des Herstellers für die Übereinstimmung mit den Anforderungen der relevanten Normen erbracht werden soll.

Was bedeutet der Begriff «erneute Beurteilung»?

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass

Eine erneute Funktionsbeurteilung ist nach wesentlichen Eingriffen am Sterilisator durchzuführen (z. B. Veränderung verfahrensrelevanter Parameter).

Wenn dabei mit einer Leistungsänderung gerechnet werden muss, ist eine Leistungsqualifikation durchzuführen.

Ebenfalls wird eine erneute Leistungsqualifikation erforderlich, wenn sich MP oder Verpackungen (z. B. Austausch von Mischgewebe gegen Vlies) wesentlich verändern.

Für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte siehe Kapitel 5 des Schweizer Leitfadens für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 2: Maschinelle Reinigung und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiematerial, Gefässe, Utensilien, Glaswaren usw.

Für Wasserdampfsterilisatoren siehe Anhang IV des Schweizer Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern.



Erneute Beurteilung ohne besonderen Anlass

Die erneute Beurteilung wird vorgenommen, um zu bestätigen, dass der Prozess dauerhaft seine gewünschte Sicherheit erreicht und die bei der Validierung beschafften Daten weiterhin gültig sind.

Sofern sich keine wesentlichen Änderungen ergeben haben, wird gemäss SN EN ISO 17665-2 die erneute Beurteilung üblicherweise jährlich vorgenommen.

Die Validierung von in der Aufbereitung von Medizinprodukten verwendenden Prozessen und Geräten richtet sich nach folgenden Normen:

Prozesse	Geräte	Validierung
Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten	SN EN ISO 15883 Teil 1 und 2	SN EN ISO 15883 Teil 1, 2 und 5 Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeines. Schweizerische Leitlinie für Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen – Teil 2: Maschinellem Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.
Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen	SN EN ISO 15883, Teil 1 und 4	SN EN ISO 15883, Teil 1, 4 und 5
Verpackungen	SN EN ISO 11607-1, SN EN 868-2, -5, -8	SN EN ISO 11607-2, SN CEN ISO/TS 16775
Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation)	SN EN 285 und SN EN 13060	SN EN ISO 17665 Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitätern
Sterilisation mittels VH_2O_2	SN EN ISO 14937	SN EN ISO 14937, ISO 22441



Angewandte Normen:

SN EN ISO 15883-1	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
SN EN ISO 15883-2	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.
SN EN ISO 15883-4	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
SN EN ISO 15883-5	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
SN EN ISO 15883-6	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
SN EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
SN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
SN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
SN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
CEN ISO / TS 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
SN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 22441	Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
SN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
SN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
SN EN ISO 11607-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
SN EN 868-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
SN EN 868-5	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
SN EN 868-8	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
SN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren
SN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren

Die Medizinprodukteverordnung fordert, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Die Anforderungen an die Validierung sind in SN EN ISO 11607-2 beschrieben. Zur praktischen Durchführung wurde zusätzlich der Leitfaden CEN ISO / TS 16775 «Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von SN EN ISO 11607-1 und SN EN ISO 11607-2» konzipiert.

Die Norm SN EN ISO 11607 fordert im Teil 2 (Kapitel 5.1.1) explizit die Validierung aller Verpackungsprozesse. Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung behandelt in ihre Leitlinie in drei Kapiteln folgende Verpackungsprozesse:

- Befüllen und Heissriegeln von Beuteln und Schläuchen
- Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen
- Befüllen und Schliessen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)

Auch Verpackungsprozesse, die hier und in benannten Leitlinien nicht behandelt werden, sind gemäss SN EN ISO 11607-2 und CEN ISO/TS 16775 zu validieren. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform. Bis zur Veröffentlichung des Schweizer Leitfadens zur Validierung von Verpackungsverfahren für Sterilisationsverfahren kann man sich auf den Leitfaden der DGSV beziehen.



Der Validierungsplan sollte folgende Angaben beinhalten:

- Verantwortlichkeiten
- Beschreibung des Verpackungsprozesses
- Beschreibung der Materialien/Geräte bzw. Sterilisationscontainer
- Beschreibung der Sterilisationsprozesse
- Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ)

2.3.1 Befüllen und Heissriegeln von Beuteln und Schläuchen

A Installationsqualifikation (IQ)

Es muss sichergestellt sein, dass das Siegelgerät richtig und am richtigen Ort installiert ist, die Mitarbeiter ausführlich geschult sind und dass alle wichtigen Dokumente vorhanden sind. Die Abnahmebeurteilung wird schriftlich festgehalten.

B Betriebsqualifikation (OQ)

Der Heissriegelprozess definiert sich über folgende Parameter: Siegeltemperatur, Anpresskraft (Anpressdruck) und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Die letzteren beiden Parameter werden vom Gerätehersteller fest voreingestellt. Die optimale Siegeltemperatur muss im Zusammenhang mit den Verpackungsmaterialien vom Anwender gewählt werden. In der Regel wird die Siegeltemperatur 170 °C bis 200 °C eingestellt. Probesiegelungen bei den jeweiligen Grenzwerten werden erstellt und beurteilt; und so wird die optimale Temperatur festgelegt. Sie kann auch durch Mittelwertberechnung festgelegt werden (z. B. Mittelwert aus 170 °C und 200 °C ist 185 °C).

Die erfordernten Qualitätseigenschaften müssen an beiden Grenzwerten erfüllt sein:

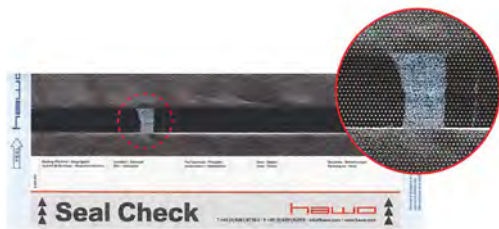
- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- Keine Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Materialablösung

Diese Eigenschaften können mittels eines Seal-Check-Indikators geprüft werden.

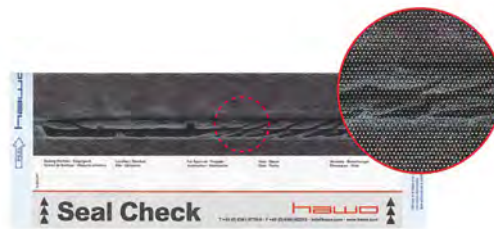
Abb. 46: Indikatorbeispiel: Seal Check



1. Intakte Siegelnaht über die gesamte (festgelegte) Breite gemäss DIN EN ISO 11607-2



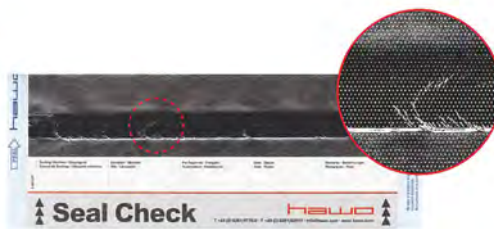
2. Kanalbildung oder offene Siegelnähte



4. Delaminierung oder Ablösung von Materialien / zu niedrige Temperatur oder zu niedriger Anpressdruck



3. Durchstiche oder Risse



5. Zu hohe Temperatur bzw. zu hoher Anpressdruck

Die Resultate werden dokumentiert.

C Leistungsqualifikation (PQ)

Bei der Leistungsqualifikation muss nach der Sterilisation der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert. Auch muss der Nachweis erbracht werden, dass die Sterilbarriersysteme optimal zu öffnen sind. Die Chargendokumente des Sterilisationszyklus sind Bestandteil der Leistungsqualifikation.

Zu den durchzuführenden Kontrollen gehören:

- Intakte Versiegelung über die gesamte Breite der Schweissnaht
- Keine Rillen (Falten) oder offene Versiegelung
- Keine Perforation oder Risse
- Keine Delaminierung oder Trennung von Materialien
- Bestimmung der Siegelkraft

Der Bericht muss mindestens folgende Angaben und Dokumente enthalten:

- Validierungsplan
- Nachweise zur Umsetzung des Validierungsplans (ausgefüllte Checklisten zu IQ, OQ und PQ)
- Bewertung der Ergebnisse
- Angaben und Begründungen zu Abweichungen vom Validierungsplan
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Routinekontrollen

2.4 Validierung der Dampfsterilisation

Validierung von Dampfsterilisationsverfahren nach SN EN ISO 17665 und nach der Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern.



Nach abgeschlossener Validierung erstellt der Hersteller einen Validierbericht, der vom Hersteller und vom Betreiber gemeinsam unterzeichnet wird.

2.4.1 Verantwortungsbereiche des Betreibers

Durchführung einer Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte. Die Beschreibung der Aufbereitungsschritte vor der Sterilisation. Die Validierung der Sterilisationsprozesse lässt grundsätzlich keinen Rückschluss auf den Erfolg der vorhergehenden Schritte der Aufbereitung zu. Es liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, alle Teilschritte der Aufbereitung schriftlich festzulegen. Im Rahmen der Validierung der Sterilisationsprozesse wird der Erfolg der vorhergehenden und der nachfolgenden Aufbereitungsschritte überprüft. Es werden auch Analysen des Speisewassers des Dampferzeugers und des Dampf kondensats durchgeführt.

Es empfiehlt sich eine regelmässige Sichtkontrolle des verwendeten Instrumentariums im Hinblick auf anorganische Beläge oder Silikatbeläge. Sollten die Analysewerte der Dampferzeugung nicht den Vorgabewerten der SN EN 285 entsprechen, sind die Sichtkontrollen der Medizinprodukte und der Sterilisationsanlagen sowie häufigere Speisewasser- und ggf. Kondensatproben durchzuführen und vom Betreiber zu dokumentieren. Die Speisewasser- und Kondensatanalyse liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers.

Planung der Validierung

- Planung der verschiedenen Etappen
- Festlegen der Verantwortlichkeiten
- Technischen Dienst einbeziehen
- Information der Kunden (z. B. OP)
- Festlegen der durchzuführenden Prüfungen:
 - Vakuumtest
 - Bowie-Dick-Test mit Indikator
 - Minimal-/Mindestbeladung/en
 - Beladungskonfiguration/en (3-malige Prüfung zur Reproduzierbarkeit)
 - Routinekontrolle/Chemoindikatorstreifen
 - Speisewasser- und Kondensatanalyse

A Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation (IQ) ist die wichtigste Grundlage für die nachfolgenden Betriebsqualifikation (OQ). Gemeinsam mit der Leistungsqualifikation (PQ) soll sie sicherstellen, dass ein Gerät richtig an alle Medien, Zu- und Ableitungen angeschlossen ist und die Qualität sowie die Mengen in einem ausreichenden Masse vorhanden sind.

Die IQ beinhaltet, dass der Sterilisator

- ordnungsgemäss geliefert und aufgestellt wurde,
- betriebssicher ist,
- in der Nähe befindliche Einrichtungen nicht stören oder von diesen gestört werden,
- die Betriebsmittelversorgung den Anforderungen entspricht (Druckluft, Kaltwasser, Dampf ...).

Zur Beurteilung der Sterilisierdampfqualität ist bei einem Eigendampferzeuger mindestens eine Speisewasseranalyse, bei Fremddampferzeugung mind. eine Kondensatanalyse (Abnahmestelle an der Zuleitung zum Sterilisator) durchzuführen (siehe Handlungskompetenz B.3).

Für den Betrieb von Sterilisationsanlagen und der darin aufbereitenden Medizinprodukte sind die vorgeschlagenen Messungen und Höchstwerte für Verunreinigungen der aktuellen SN EN 285 zu beachten. Die Einhaltung der Höchstwerte für Verunreinigungen liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers.

B Betriebsqualifikation (OQ)

Die Betriebsqualifikation (OQ) kann erst nach einer erfolgreich abgeschlossenen Installationsqualifikation durchgeführt werden. Während der Betriebsqualifikation wird ermittelt, ob alle relevanten Parameter des Sterilisators richtig eingestellt sind und das Gerät seine volle Leistung erbringt.

OQ oder Funktionsbeurteilung: OQ muss den Beweis liefern, dass die installierte Ausrüstung mit dem definierten Sterilisationsverfahren den Anforderungen entspricht.

- Vakuumtest, Bowie-Dick-Test, Mindestbeladung, wenn vorhanden Prüfung Luftnachweisgerät
- Kalibrierung aller relevanten Messsensoren (Druck/Temperatur)

Folgende Prüfungen werden durchgeführt:

Vakuumtest

Das Gerät ist mit einem automatischen Programm zur Prüfung auf Luftleckagen ausgestattet. Dieses Programm wird gemäss den Anforderungen der Norm SN EN 285 ausgeführt. Es wird dabei überprüft, ob das Programm richtig parametrisiert wurde, d. h.:

- Der Druck sinkt auf unter 70 mbar.
- Die Stabilisierungszeit beträgt 300 bis 600 Sekunden.
- Die Messzeit beträgt 600 Sekunden.
- Der Druckaufbau während der Messzeit beträgt weniger als 1,3 mbar/min.
- Der Druckanstieg in der Kammer des Sterilisators wurde zusätzlich mit einer eingebauten Sonde oder einem externen Absolutdruckaufnehmer gemessen.
- Die vom Sterilisator und die von der eingebauten Sonde aufgezeichneten Daten sind ähnlich.

Bowie-Dick-Test

Das Bowie-Dick-Test-Programm dient ausschliesslich der Überprüfung der allgemeinen Funktion des Sterilisationsprozesses. Zur Durchführung des Tests wird ein Bowie-Dick-Simulationstest (chemischer Indikator) in der Sterilisierkammer platziert oder ein interner Bowie-Dick-Test kommt zum Einsatz. Der verwendete Bowie-Dick-Test muss der SN EN ISO 11140 entsprechen. Für die Durchführung wird der hauseigene Test verwendet. Der Farbumschlag des Indikators muss einwandfrei sein. Zusätzlich wird die Einhaltung der festgelegten Verfahrensparameter geprüft und beurteilt.

Mindestbeladung

Ein Leerkammerprofil nach SN EN ISO 17665 stellt den minimalsten Grenzfall einer kleinen Beladung dar. Ein Leerkammerprofil, bei dem die Temperaturverteilung in einer ansonsten leeren Kammer geprüft wird, macht dann Sinn, wenn die in der Praxis vorkommende kleinste Beladung nicht genau definiert werden kann. Da jedoch heute, auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens, durch die Verwendung von Packlisten die zu sterilisierenden Einheiten sehr genau definiert sind, kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass im täglichen Routinebetrieb Beladungen auftauchen, die kleiner sind als die bislang bekannte kleinste Beladung. Aus diesem Grund sowie in Anlehnung an die Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern, Kapitel 7.3 wird kein Leerkammerprofil geprüft/durchgeführt.



Die Mindestbeladung kann zum Beispiel eine Charge mit einem Instrument in Klarsichtfolie sein.

Bei der Beladung des Sterilisators sollte folgende Mindestbeladung nicht unterschritten werden:

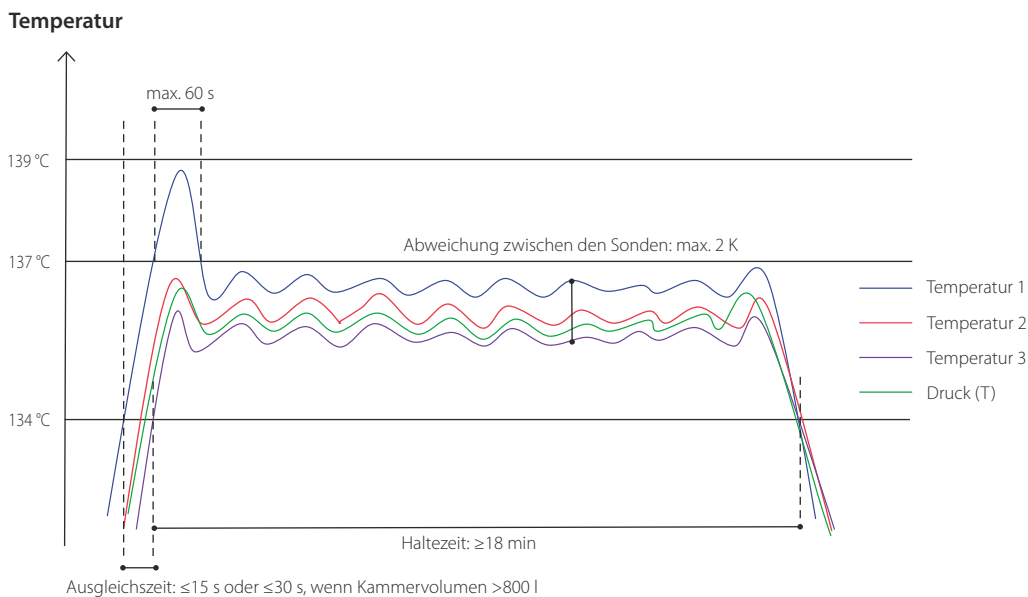
- Metall-Beladung (z. B. Nadelhalter): 50 g
- Textil-Beladung (z. B. Kompressen, Abdecktücher): 150 g
- Kunststoff-Beladung: 150 g
- Andere Werkstoffe, Verbundstoffe oder Mischbeladung: 150 g

Die mit den eingebauten Sonden gemessenen Toleranzen (siehe Abbildung C.1 der Norm SN EN 285) sind wie folgt:

Die Ausgleichszeit darf bei Sterilisatorkammern mit einem Nutzvolumen ≤ 800 l nicht 15 s überschreiten; bei grösseren Nutzvolumina beträgt die Zeitspanne 30 s. Während der Plateauzeit darf die über einem Prüfpaket gemessene Temperatur die am Referenzmesspunkt der Sterilisatorkammer gemessene Temperatur während der ersten 60 Sekunden um nicht mehr als 5 K und während des restlichen Zeitraums um nicht mehr als 2 K überschreiten. Während der gesamten Haltezeit müssen die am Referenzmesspunkt der Sterilisatorkammer gemessene Temperatur, jede innerhalb eines Prüfpakets gemessene Temperatur und die theoretische Temperatur des Sattdampfes, die anhand des in der Sterilisatorkammer gemessenen Drucks ermittelt wurde:

- a) innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen,
- b) nicht um mehr als 2 K voneinander abweichen.

Abb. 48: Plateauzeit der Dampfsterilisation



C Leistungsqualifikation (PQ)

Die Leistungsqualifikation (PQ) kann erst nach einer erfolgreich abgeschlossenen Installations- und Betriebsqualifikation erfolgen. Die Leistungsqualifikation wird in der Regel unter Standard-Bedingungen mit Standard-Referenzbeladungen durchgeführt, die reproduzierbar sind und miteinander verglichen werden können.

Der Zweck der Leistungsqualifikation besteht darin, nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren geeignet ist, wiederholbar (reproduzierbar) ein zuvor festgelegtes Sterilitätssicherheitsniveau für die betreffende Beladung zu erreichen (SN EN ISO 17665).

Die Validierung nach SN EN ISO 17665, unter Berücksichtigung der Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern wurde erfolgreich abgeschlossen, sofern die Untersuchungsergebnisse der Speisewasser- und ggf. der Kondensatanalyse den Vorgaben der SN EN 285 entsprechen. Die geprüften Beladungen entsprechen den Anforderungen.

Beladungskonfiguration/Referenzbeladung

Es können sehr viele unterschiedliche Konfigurationen (insbesondere im Krankenhausbereich) zur Anwendung kommen. Um hier zu einem auch wirtschaftlich vertretbaren Prüfumfang zu gelangen, ohne die Aussagekraft der Prüfungen zu gefährden, muss/müssen aus der Summe aller vorhandenen Konfigurationen diejenige/n ausgewählt werden, die für die anderen als *repräsentativ* im Sinne von *Worst Case* gelten kann/können.

Die zu prüfende/n **repräsentative/n Konfiguration/en** wird/werden gemeinsam mit dem Auftraggeber festgelegt. Hinweise dazu stehen in folgenden Richtlinien/Normen:

- SN EN ISO 17665
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern
- Zusätzlich oder ersatzweise können auch Anforderungen der Hersteller/Betreiber berücksichtigt werden.

Die **Beladungskonfiguration** wird festgelegt durch die Beschreibung von:

- Sterilisiergut
- Verpackung
- Anordnung im Sterilisator
- Sterilisierprogramm

Die **Sensoren** sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen und zu dokumentieren. Kritische Stellen sind z. B.:

- Schwere Einzelmasse bei Instrumenten
- Hohlkörper (ungünstiger Ort in engen Lumen ohne Kontakt zur Wand)
- Verbundkörper aus unterschiedlichen Werkstoffen
- Poröse Güter (an der Stelle der höchsten Dichte einer sonst homogenen Ladung)
- Bei einer Mischbeladung in einzelnen Tüchern, Tupfern bzw. einzelnen Instrumenten in einer Textilbeladung

Die Anzahl der Sensoren hängt vom Kammervolumen des Sterilisators ab. In Kapitel 7.4 der Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern ist die Anzahl der benötigten Sensoren angegeben.

Die mit den eingebauten Sonden gemessenen Toleranzen (siehe Abb. 48, S. 85) sind wie folgt:

Die Ausgleichszeit darf bei Sterilisatorkammern mit einem Nutzvolumen ≤ 800 l nicht 15 s überschreiten; bei grösseren Nutzvolumina beträgt die Zeitspanne 30 s.

Am Ende der Ausgleichszeit müssen die am Referenzmesspunkt der Sterilisatorkammer gemessene Temperatur und die gemessenen Temperaturen innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen.

Während der gesamten Haltezeit müssen die am Referenzmesspunkt der Sterilisatorkammer gemessene Temperatur, jede gemessene Temperatur und die theoretische Temperatur des Sattedampfes, die anhand des in der Sterilisatorkammer gemessenen Drucks berechnet wurde:

- innerhalb des Temperaturbandes für die Sterilisation liegen,
- nicht um mehr als 2 K voneinander abweichen.

Siehe Abb. 48, S. 85 der Norm SN EN 285.

Trockenprüfung

Eine Prüfung auf Trockenheit des Sterilisierguts und der Verpackung wird visuell durchgeführt.

Das Sterilisiergut muss visuell trocken sein.

Die zusätzliche Prüfung mit dem Einsatz einer Waage dient zum Nachweis, dass der Sterilisationszyklus zu keiner Zunahme von Feuchtigkeit innerhalb der Beladung führt. Der Grenzwert für Feuchtigkeit beträgt 0,2 %, d. h., das Gewicht darf nicht mehr als 0,2 % zunehmen. Das Sterilgut muss auch äusserlich trocken sein. Es werden zusätzlich die Filter und die Hohlräume kontrolliert.

Mikrobiologische Zusatzprüfung

Prüfung wird in der Voll-Zyklus-Methode (Overkill-Verfahren) in Verbindung mit der Prüfung der Beladungskonfiguration durchgeführt.

2.5 Validierung anderer Sterilisationsprozesse (H₂O₂ etc.)

2.5.1 Bedeutung der Validierung von anderen Sterilisationsprozessen, neben der Dampfsterilisation

Validieren ist immer dann erforderlich, wenn die Qualität des einzelnen Endprodukts nicht direkt kontrollierbar ist, z. B. bei Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten.

In der Schweiz müssen alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die steril angewandt werden, mittels Sattedampf bei 134 °C während 18 Minuten sterilisiert werden. Medizinprodukte, die eine solch hohe Sterilisationstemperatur nicht vertragen, werden meistens mit dem Verfahren Wasserstoffperoxid-Dampf-Plasma sterilisiert. In wenigen Ausnahmen kommt hierfür das Sterilisationsverfahren mittels Ethylenoxidgas (EO) zum Einsatz.

Für die Validierung von Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen gilt generell die Norm SN EN ISO 14937: *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*.

Diese Norm ist eine übergeordnete Norm und ist nicht an bestimmte Verfahren gebunden. Sie schafft eine gemeinsame Plattform für Hersteller, Behörden und Anwender und verteilt die Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Anwender.

Die Norm ISO 22441: *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Wasserstoffperoxiddampf bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* gibt Auskunft darüber, was bei der Validierung dieses Verfahrens zu berücksichtigen ist.

2.5.2 Leistungsqualifikation (PQ) der Wasserstoffperoxid-Dampf-Plasma-Sterilisation

Die mikrobiologische Leistungsqualifikation erfolgt mit reduzierten Parametern, die es erlauben, durch Extrapolation für den Gesamtprozess die erforderliche Sterilisationssicherheit von SAL = 10⁻⁶ nachzuweisen. Dies bedeutet konkret für dieses Verfahren eine Validierung nach der Halbzyklusmethode.

Insgesamt muss **jedes** Sterilisationsverfahren laut internationalem Standard ein Sterilisationssicherheitsniveau von SAL 10⁻⁶ erreichen. Dies erfordert insgesamt eine Keimreduktion um 12 log-Stufen.

Es muss zwingend der gegenüber dem jeweiligen Verfahren resistenteste Mikroorganismus für die Validierung eingesetzt werden. Der Testkeim *G. stearothermophilus* wird hierbei sowohl für Dampfsterilisationsprozesse als auch für die H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisation als widerstandsfähigster Mikroorganismus verwendet.

Wie kann nun bei der Wasserstoffperoxid-Sterilisation die Reduktion um insgesamt 12 log-Stufen nachgewiesen werden?

Bei der Dampfsterilisation wird dies über Sollwerte gesteuert und überwacht. Die Einhaltung der geforderten Parameter Temperatur, Zeit und Druck gewährleistet die notwendige Reduktion der Mikroorganismen.

Bei der Wasserstoffperoxid-Sterilisation hingegen ist diese Überwachung etwas komplexer: Die Konzentration des Wasserstoffperoxids ist der wichtigste Parameter.

Diese Konzentration

- ist abhängig von der Beladung,
- ist nicht konstant während der Einwirkzeit,
- korreliert mit dem Kammerdruck.

Konkret bedeutet dies, dass der Nachweis der erforderlichen Keimreduktion bei diesem Verfahren nicht zeitgesteuert erfolgen kann.

Deshalb wird bei der Gas-Plasma-Sterilisation die Leistungsqualifikation mikrobiologisch durchgeführt. Dazu wird der gesamte Prozess in zwei identische Halbzyklen unterteilt. Im ersten Halbzyklus muss nun eine Keimreduktion um mindestens $6 \log_{10}$ Stufen erreicht werden. Wird dies nachgewiesen, kann logisch geschlussfolgert werden, dass im darauffolgenden zweiten Halbzyklus nochmals die gleiche Reduktionsleistung erzielt und damit die in der Norm definierte Sterilisationseffektivität von SAL 10^{-6} sicher gewährleistet wird.

Für die Sterilisation von Lumen werden für jeden Zyklus klare Wirksamkeitsgrenzen definiert. Da dieser Prozess vollkommen unabhängig von lokalen Medien (Wasser, Dampf, Abwasser) verläuft, können diese Lumengrenzen bereits im Labor des Herstellers unter speziellen «Worst Case»-Bedingungen ermittelt werden.

Im Benutzerhandbuch der Geräte werden sowohl die geeigneten Materialien der Medizinprodukte sowie auch die jeweiligen Grenzen für Lumeninstrumente angegeben.

Zusätzlich kann zum Beispiel auf der Internetseite die Kompatibilität der einzelnen Instrumente mit dem STERRAD®-Verfahren direkt abgefragt werden.

Dieses Problem wird folgendermassen gelöst: Es wird mit sogenannten PCDs (Process Challenge Devices) gearbeitet, die nachweislich schwieriger zu sterilisieren sind als das schwierigste freigegebene Instrument innerhalb der Lumenclaims.

Ein Bioindikator ($>10^6$ g. *stearothermophilus*) wird beispielsweise auf einem Glasfaserplättchen am Boden eines CycleSure-Röhrchens zusammen mit einer Ampulle Nährlösung platziert.

Dieser Bioindikator wird in eine fest verschraubte Plastikdose mit Deckel gegeben. Im Deckel befindet sich ein 1-mm-Loch, durch das der Wirkstoff eindringt:

Abb. 49: Bioindikator im Prüfkörper (kleine Plastikflasche mit kleinem Loch)



Der so verpackte Bioindikator wird danach zusammen mit 2 Silikon-Noppenmatten (die zusätzlich viel H_2O_2 absorbieren) in einem Klarsichtbeutel für Niedertemperaturverfahren, wie hier im Bild, platziert. Diese Einheit stellt das sogenannte PCD dar.



Hilfreiche Leitlinien und Dokumente:

Reinigung

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeines
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.
- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen



Verpackung

- Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015); Kapitel 5 Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses) und entsprechende Checklisten im Anhang



Sterilisation

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern
- Checkliste zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators

