

Auszug aus dem Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen sowie für andere medizinische Einrichtungen

Stand September 2005, Auszug von Swissmedic «Leitfaden Beschaffung Dampf-Klein-Sterilisatoren»,
www.swissmedic.ch

Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist die am meisten verbreitete Methode, die zur Sterilisation von thermostabilen wieder verwendbaren Instrumenten und anderen Medizinprodukten eingesetzt wird. Durch ihre Wirksamkeit zur Reduktion des Risikos einer Übertragung von Prionen hat diese Sterilisationsmethode in den letzten Jahren eine zusätzliche Bedeutung erhalten. Sowohl das Bundesamt für Gesundheit als auch die Swissmedic empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung dieser Methode für die Sterilisation von thermostabilen Medizinprodukten auch in den Fällen, wo dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Instrumentes während der geforderten Zeit einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und die Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren waren daher seit Langem in technischen Normen festgehalten, galten aber nur für Grossgeräte, welche vorwiegend in Spitälern eingesetzt werden. Seit Ende 2004 gibt es nun aber auch die technische Norm EN 13060:2004 für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die im medizinischen Bereich wie Arzt- und Zahnarztpraxen und überall dort eingesetzt werden, wo kleine Produktvolumina sicher zu sterilisieren sind. Beim Studium dieser Norm wird klar, dass viele der bisher eingesetzten Dampf-Klein-Sterilisatoren, die nur nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, für eine sichere Sterilisation von verpackten Produkten, Produkten mit Lumen oder anderen Stellen wo der Dampfzutritt erschwert ist, ungeeignet sind.

Die Norm EN 13060:2004

Durch die EN 13060:2004 werden drei verschiedene Sterilisationszyklus-Klassen unterschieden, welche jedoch auch gleichzeitig in einem Gerät vorhanden sein können.

- Typ N: Sterilisation unverpackter massiver Produkte
- Typ S: Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben
- Typ B: Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und porösen Produkte.

Der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung dürfen nur für die Sterilisation der Produkttypen verwendet werden, für die sie gemäss Hersteller ausgelegt sind. Die Gerätehersteller müssen dabei in den Bedienungsanleitungen entsprechende Angaben zur Verwendung des jeweiligen Sterilisationszyklus machen, und müssen die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüfen.

Unverpackte Medizinprodukte

Zum heutigen Zeitpunkt besteht keine Pflicht, dass alle zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte, die am oder im Menschen angewendet werden, steril sein müssen. Solange das aufzubereitende Produkt lediglich mit intakter oder krankhaft veränderter Haut beziehungsweise Schleimhaut in Berührung kommt, können eine Reinigungs- und eine anschliessende Desinfektionsmassnahme ausreichend sein.

Klasse N-Zyklus

Zur Desinfektion können Dampf-Klein-Sterilisatoren die über Klasse N-Zyklen verfügen, somit weiterhin eingesetzt werden. Hierzu gilt zu beachten, dass nur massive, thermostabile Produkte behandelt werden können.

Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt nur als **Desinfektionsverfahren!**

Verpackte Medizinprodukte

Medizinprodukte, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder mit Wunden oder Blut in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Ein steriler Einsatz von Medizinprodukten kann nur erreicht werden, wenn diese in der Endverpackung sterilisiert worden sind. Dabei dürfen nur Verpackungsmaterialien verwendet werden, die für das Sterilisationsverfahren geeignet sind, und die gemäss der europäischen Normenreihe EN 8683 hergestellt und geprüft worden sind. Zur Sterilisation von verpackten Gütern können nur Dampf-Klein-Sterilisatoren eingesetzt werden, die über B- oder S-Zyklen verfügen.

Klasse B-Zyklus

Klasse B-Zyklen stellen die höchsten Ansprüche in Bezug auf das Leistungsvermögen der Sterilisatoren. Normalerweise wenden Dampf-Klein-Sterilisatoren die mit B-Zyklen ausgerüstet sind, standardmässig das fraktionierte Vakuumverfahren in der Entlüftungsphase an, und verfügen über Trocknungszyklen. Solche Geräte können in der Regel **sämtliche Anforderungen**, die an die Sterilisation thermostabiler Medizinprodukte gestellt werden, erfüllen.

Klasse S-Zyklus

Dampf-Klein-Sterilisatoren, die mit Klasse **S-Zyklen** ausgestattet sind, verfügen über Prozesse, die zur Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben geeignet sind. S-Zyklen müssen vom Hersteller des Sterilisationsgerätes der Norm entsprechend geprüft und für den jeweiligen Anwendungszweck definiert, validiert und freigegeben werden. Falls die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators mit S-Zyklen in Erwägung gezogen wird, muss mit dem Hersteller oder mit dessen Vertriebspartner genau abgeklärt werden, ob die vom Hersteller spezifizierten Zyklen zur Sterilisation des gewünschten Instrumentariums angewendet werden können.

Spezielle Anforderungen an die Sterilisation für Prionenrisiken (Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt Jakob-Krankheit CJKV2)

In den Spitälern und Kliniken gilt die Vorschrift seit dem 1. Januar 2004, dass alle wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte, welche im sterilen Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft zu dekontaminieren und zu desinfizieren sind. Soweit es sich um thermostabile Instrumente handelt, sind sie bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten zu sterilisieren. **Für alle anderen Gesundheitseinrichtungen, namentlich die Arztpraxen, gelten diese Vorschriften seit dem 1. Januar 2005 auf solche wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden.** (Das Setzen von Zahnimplantaten oder die Wurzelbehandlung eines Zahnes werden nicht als kieferchirurgische Eingriffe bewertet im Sinne dieser Verordnung.)

Bei der Neu- oder Ersatzbeschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators muss also sichergestellt werden, dass dieser über den Prozess 134°C, 18 Minuten verfügt, wenn die Anforderungen der CJKV erfüllt werden müssen. Swissmedic und das BAG empfehlen jedoch auch allen anderen chirurgisch tätigen Arzt- und Dentalpraxen, bei der Beschaffung eines Sterilisationsgerätes solche zu bevorzugen, welche die Anforderungen aus der CJKV erfüllen.

Evaluationstabelle

Die Evaluationstabelle berücksichtigt die gesetzlichen Anforderungen (MepV und CJKV), die Empfehlungen verschiedener Hersteller für bestimmte Anwendergruppen sowie im Falle der Zahnärzte und Podologen auch die Empfehlung der Fachverbände. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient bloss als Orientierungshilfe. Weiter ist eine Checkliste auf dem Internet unter <http://www.swissmedic.ch/md.asp> verfügbar, als Beispiel wie Anforderungen an das Sterilisationsgerät im Einzelfall bestimmt werden können.

| | | Gerätespezifikation | | | |
|----------------|---|---------------------|--|----------|-----------------------------------|
| | | Zyklen N | Zyklen S (sofern vom Hersteller freigegeben) | Zyklen B | "Prionen"-Programm 134°C, 18 min. |
| Anwendergruppe | Zahnärzte (gemäss Empfehlung SSO ⁷) | | | x | (x) 1) |
| | Ophthalmologen | | | x | x |
| | HNO-Praxen | | | x | x |
| | Neurochirurgie | | | x | x |
| | Kieferchirurgie | | | x | x |
| | Allgemeinpraxen | | x | x | (x) |
| | Gynäkologen | | x | x | (x) |
| | Urologen | | x | x | (x) |
| | Schönheitschirurgie | | x | x | (x) |
| | Spitex / Heime | | x | x | (x) |
| | Podologen (gemäss Empfehlung SPV ⁸) | | x | x | (x) |
| | Tattoo- / Piercingstudios | | x | x | (x) |
| | Veterinärpraxen | x | | | |
| Verwendung | Medizinprodukte unverpackt | x | | | |
| | Medizinprodukte verpackt | | x | x | |
| | Medizinprodukte mit Hohlkörper A | | x | x | |

(x) 1): Prionenfreiheit sollte gemäss Empfehlungen der Hygienekommission der SSO in der Zahnarztpraxis angestrebt werden

(x): Empfehlungen der Fachgesellschaften beachten

Prionenspezifische Empfehlungen der Swiss NOSO CJD Task Force: http://www.bag.admin.ch/prionen/d/swissnoso_empf.htm