

Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen –

Validierung von Sterilisationsverfahren

2. Fortsetzung:
Biologische Indikatoren,
Sterilgutverpackungen und Lagerung

Biologische Indikatoren

Biologische Indikatoren (Sporenpäckchen) dienen früher der Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von Sterilisatoren. Die Vorgabe der halbjährlich durchzuführenden Kontrollen ist in der aktuell gültigen DIN EN ISO 17665-1 nicht mehr enthalten und hat aus diesem Grunde ihre Bedeutung verloren.

Die Überprüfung mit Bioindikatoren ist nach Information der Aufsichtsbehörde darüber hinaus kein Ersatz für eine Validierung von Sterilisationsverfahren. Biologische Indikatoren seien zur Beurteilung der zu gewährleistenden Haltezeit nicht geeignet, weil diese bei den meisten Sterilisationsprozessen länger sei, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit.

Sterilgutverpackungen für kritische Medizinprodukte

Die verwendeten Verpackungsmaterialien müssen für die vorgesehenen Verpackungs- und Sterilisationsverfahren sowie für die Medizinprodukte geeignet sein. Sie müssen der DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie der DIN EN ISO 11607-1 entsprechen. Die Eignung lässt sich durch Herstellernachweise belegen.

Bei der Verpackung ist zu beachten, dass der Wasserdampf Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes in der Sterilverpackung hat. Dazu ist z. B. die sorgfältige Reinigung aller Lumina und ggf. das Öffnen von Ventilen erforderlich.

Vor dem Einsatz von Schmierstoffen/Sprays (Fette, Öle) z. B. zur Pflege und Reinigung von Übertragungsinstrumenten ist sicherzustellen, dass dadurch der Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt wird.

Folienverpackungen

Es ist eine ausreichende Größe der Verpackung zu wählen: Verpackung nur zu Dreiviertel füllen, 3 cm Platz zwischen Medizinprodukt und Siegelnaht, Siegelnahtbreite mindestens 6 mm.

Zu enge Siegelung kann zu Beschädigungen der Verpackung führen. In diesem Fall wäre das Medizinprodukt neu zu verpacken und zu sterilisieren.

► Heißsiegelverpackungen

Zum Verschließen der Folienverpackung ist ein Siegelgerät, z. B. Balkensiegelgerät oder Durchlaufsiegelgerät erforderlich. Bei Inbetriebnahme des Siegelgerätes ist eine Leistungskontrolle des Versiegelungsprozesses durchzuführen. Diese ist im Rahmen der Wartung des Gerätes zu wiederholen.

► Selbstsiegelfähige Sterilisationsbeutel

Das validierbare Verschließen der Siegelnaht muss möglich sein. Dazu sind die Angaben des Herstellers zu beachten. Der Prozess ist zu dokumentieren.

Routinetests

Bei den Folienverpackungen sollen Routinetests zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Für diese müssen die Intervalle (z. B. täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich) festgelegt werden sowie die Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Routinetests sind zu dokumentieren.

Sichtprüfung (z. B. täglich)

Visuelle Begutachtung der Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite, Kontrolle im Hinblick auf Durchstiche, Risse, Falten oder Fehlstellen.



Foto: Dr. Kai Voss

Versiegelung einer Folienverpackung mit einem Balkensiegelgerät.



Peel Test (z. B. täglich)

Mechanische Überprüfung der Zugfestigkeit: Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein, wie die, die zum Öffnen der Industrie-Siegelnaht erforderlich ist. Das Papier soll sich nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.

Weitere Tests (z. B. wöchentlich oder monatlich)

zur Prüfung der intakten Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite, Feststellung von Kanalbildungen, offenen Siegelnähten, Durchstichen oder Rissen.

Seal Check (spezieller Indikatorstreifen) oder

Tintentest (Dye Penetration Test), Test mit niedrig visköser, farbiger Flüssigkeit.

Wiederverwendbare Behälter (Sterilgutcontainer, Normtrays, Büchsen, Trommeln)

Sterilgutcontainer sind mit einer umlaufenden Dichtung, einem Verschluss sowie mit Sterilisationsfiltern ausgestattet, welche die Kontamination des Sterilgutes mit Keimen verhindern sollen. Diese müssen nach Herstellerangaben gewechselt werden.

Die Angaben des Herstellers sind einzuhalten. Dies betrifft z. B. die maximale Beladungshöhe und die Routinekontrollen vor der Verwendung:

Sichtkontrolle, um Beschädigungen und Mängel zu identifizieren.

Funktionsprüfung z. B. Prüfung der Dichtung, Funktion der Filterhalter bzw. des Verschlusses.

Normtrays, Büchsen und Trommeln müssen vor der Sterilisation mit einer zusätzlichen Folienver-

packung mit Behandlungsindikator versehen werden.

Jeder Behälter ist mit einem System auszustatten, dass die Unversehrtheit des Verschlusses nachweist, um einmal geöffnete Verpackungen als solches zu erkennen. Dies kann z. B. ein Klebestreifen oder eine Plombe sein oder ggf. bei zusätzlicher Folienverpackung mit integriertem Behandlungsindikator gewährleistet sein.

Lagerung

Eine Rekontamination der Medizinprodukte nach der Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein.

Aus diesem Grund sind für die Lagerung folgende Bedingungen vorgeschrieben: **staubgeschützt, sauber, trocken, bei Raumtemperatur**

Die Bedingungen werden bei der Aufbewahrung in geschlossenen Schubladen und Schränken eingehalten. Die Lagerung soll nicht im unreinen Bereich erfolgen.

Die Lagerfrist beträgt sechs Monate. Danach ist das Sterilgut neu zu verpacken und zu sterilisieren.

ZÄK-SH

Für Fragen steht Ihnen
Dipl.-Biol. Rosemarie Griebel
unter 0431/260926-92
gerne zur Verfügung.