

## Merkblatt zur Sterilisation mit Kleinsterilisatoren (entspr. SächsHygVO)

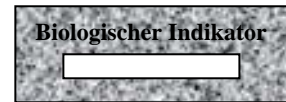
	Dampfsterilisator	Heißluftsterilisator
<b>Verfahrensparameter</b>	Temperatur: 121°C Einwirkzeit: 20 min Druck: 1,1 bar oder Temperatur: 134°C Einwirkzeit: 5 min Druck: 2,2 bar  Ausgleichzeit: max. 15 sec	Temperatur: 180°C  <u>Ausgleichzeit: mind. 30 min</u>  Einwirkzeit: 30 min
<b>Prüfung</b>		
vor Inbetriebnahme nach Reparatur außerordentliche Prüfung	Bioindikatoren / thermoelektrische Prüfung	Bioindikatoren / thermoelektrische Prüfung
vor Arbeitsbeginn	Leercharge, Bowie-Dick-Test (wenn entspr. Programm vorhanden)	-
chargenbezogen Routineprüfung	Prozessindikatoren, Chemoinдикatoren	Prozessindikatoren, Chemoinдикatoren
Messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter	Temperatur/Zeit/Druck  ➔ möglichst mit Chargendrucker	Temperatur/ Ausgleichs- und Einwirkzeit ➔ in der Regel nur Buchführung möglich
periodische Prüfung ½ jährlich, mind. aller 400 Chargen	Bioindikatoren / thermoelektrische Prüfung	Bioindikatoren / thermoelektrische Prüfung

### Tägliche Dokumentation der Sterilisation (je Charge)

- Chargennummer
- Name (Wer hat den Sterilisator bestückt?)
- Bezeichnung des Sterilgutes
- Datum, Uhrzeit, Aufzeichnung der Verfahrensparameter (siehe Tabelle)
  - Beginn der Betriebszeit
  - Erreichen der Solltemperatur
  - Ende der Ausgleichzeit
  - Ende der Sterilisationszeit
- Freigabekennzeichnung (Wurden alle Verfahrensparameter eingehalten?)
- i.d.R. Einkleben des Chemoinдикators und des Bowie-Dick-Tests in die Dokumentation
- Name und Unterschrift (Wer hat den Sterilisator entladen und das Sterilgut freigegeben?)
- Kennzeichnung des Verfallsdatums auf dem Sterilgut

# Mikrobiologische Prüfung der Sterilisatoren mit Bioindikatoren

## Durchführung



- Äußere Verpackung des Bioindikators nicht aufreißen
- Bioindikatoren stets zum Instrumentarium in die Verpackung geben
- Verteilung der Bioindikatoren gleichmäßig im Innenraum des Sterilisators
- Worst-Case simulieren (maximale Beladung)
- Sterilisation durchführen
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses Bioindikatoren entnehmen
- Äußere Verpackung darf mit der Hand angefasst werden
- Zurücksenden der Bioindikatoren ins Labor

## Empfohlene Anzahl an Bioindikatoren

DIN 58 946  
Dampfsterilisation

DIN 58 947  
Heißluftsterilisation

(Bacillus stearothermophilus)

(Bacillus subtilis)

Volumen des Sterilisierbehälters dm <sup>3</sup>	Grundfläche der Sterilisiersieb-schale cm <sup>2</sup>	Anzahl der Bioindikatoren
< 1	< 200	1
1 bis 5	> 200	3
> 5	-	5

Volumen des Nutzraumes in dm <sup>3</sup>	Mindestanzahl Bioindikatoren
bis 6	3
über 6 bis 30	6
über 30 bis 60	9
über 60 bis 250	12

## Bestellung der Bioindikatoren

Landesuntersuchungsanstalt Sachsen	Standort Dresden	Tel.: 0351 / 8144 – 231 oder 316
	Standort Chemnitz	Tel.: 0371 / 6009 – 161 oder 158
	Standort Leipzig	Tel.: 0341 / 9788 – 193 oder 137

## Hinweise

- Vor dem Sterilisationsverfahren benutzte Instrumente rückstandsfrei reinigen und desinfizieren (innere und obere Oberflächen)
- Verwechslung von sterilem / unsterilem Gut ausschließen (Nutzung Prozessindikatoren)
- Ausführung nur durch sachkundiges Personal (§4, Abs. 1 MPBetreibV)
- Sterilgut einschließlich der Verpackung muss nach der Sterilisation trocken sein (maximale Trocknungszeit: 30 Minuten)
- Empfohlene Lagerzeit nach DIN 58 953 – 8

ungeschützte Lagerung (ist als Lagerungsart zu vermeiden)	max. 48 Stunden
geschützte Lagerung (in Schränken oder Schubladen)	bis 6 Monate