

Sterilisation in Kleinsterilisatoren – Mindestanforderungen des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt am Main

Sterilisa- tor	Temp./ Programm- dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine- kontrollen
Heißluft	180° C in Abhängig- keit vom Gerät, Beladungs- zustand und Verpackung, in der Regel 1-3 Stunden (siehe Her- stellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan (z. B. Schere, Klemme, Pinzette, Nadelhalter, scharfer Löffel u.ä.)	Achtung: in Geräten ohne mechanische Luftumwälzung ist die Sterilisation in Verpackung in der Regel nicht möglich. (Ausnahme: schriftliche Bestätigung des Herstellers.) <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisierbehälter aus Aluminium • 3-faches Einwickeln in Aluminiumfolie (≥ 30µm) • ggf. Polyamidfolienschlauch (z.B. Steriking Heißluftrolle) verschweißt Versiegeln der Behälter bzw. Kennzeichnung der Folien-Verpackungen mit Indikatorklebeband	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Maximalthermometers • Überprüfung auf Unversehrtheit und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation vornehmen 	mikrobiologische Über- prüfung (Bioindikatoren ⁴) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich sowie nach größeren Reparaturen
Autoklav mit Strömungs- verfahren- /Gra- vitations- verfahren oder Klasse N gemäß DIN EN 13060	121° C oder 134°C je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Her- stellerangabe)	Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Ver- bandstoffe, temperaturbe- ständige Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi) Achtung: keine Hohlkörper	Achtung: in der Regel nur für Sterilisation ohne Verpackung geeignet (z. B: Zahnarzt). Bei Sterilisation in Sterilisierverpackung muss der Validierer/Hersteller des Sterilisators die Verpackungsart für geeignet befinden. Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben	Am Programmende: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindikators Klasse 1¹ • Ablesen des Prozessindikators Klasse 4/5³ • Ablesen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber • Überprüfung auf Unversehrtheit Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation/automatischer Ausdruck 	Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr

Sterilisator	Temp./ Programm- dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine- kontrollen
<p>Autoklav mit einfach. Vorvakuum</p> <p>Autoklav mit Überdruckzyklen</p> <p>oder</p> <p>Klasse S gemäß DIN EN 13060</p>	<p>121° C oder 134° C</p> <p>je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbandstoffe, temperaturbest. Kunststoffe (z. B. Silikon, Gummi)</p> <p>Achtung: (nicht für alle Hohlkörper geeignet, abhängig von Länge und Durchmesser)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, jeweils mit Filtern⁶ in Deckel und Boden* Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN Papierbeutel nach gültiger DIN <p>Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben</p> <p>Achtung: Sterilisation von Hohlkörpern nur möglich, wenn schriftliche Stellungnahme des Sterilisator-Herstellers vorliegt, dass diese in dem betriebenen Gerät in Verpackung möglich ist.</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindicators Klasse 1¹. Ablezen des Prozessindicators Klasse 4/5³ Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers⁵ Ablezen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber Überprüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung Freigabeentscheidung Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<p>täglich Leercharge und Test mit Prozessindikator Klasse 2² nach Herstellervorgabe</p> <p>mikrobiologische Überprüfung (Bioindikatoren⁴) alle 400 Chargen oder mind. halbjährlich, sowie nach größeren Reparaturen</p>
<p>Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum</p> <p>oder</p> <p>Klasse B gemäß DIN EN 13060</p>	<p>121° C oder 134° C</p> <p>Je nach Gerät und Programm ca. 20-45 Min. (siehe Herstellerangabe)</p>	<p>Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Papier, Verbandstoffe, temperaturbest. Kunststoffe, (z. B. Silikon, Gummi) Hohlkörper</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sterilisierbehälter aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff, jeweils mit Filtern⁶ in Deckel oder Boden Klarsichtsterilisationsverpackungen nach gültiger DIN Papierbeutel nach gültiger DIN <p>Versiegeln der Sterilisierbehälter mit Indikatorklebeband oder entsprechenden Plomben</p>	<p>Am Programmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrolle des Farbumschlages des Prozessindicators Klasse 1¹ Ablezen des Prozessindicators Klasse 4/5³ Beim Einlegen von Hohlkörpern Verwenden eines Prüfkörpers* Ablezen von Druck/Temp. und Zeit am Schleppzeiger bzw. Schreiber Überprüfung auf Unversehrtheit Kondensatrückstände und Versiegelung Freigabeentscheidung Dokumentation/automatischer Ausdruck 	<p>Wartung nach Herstellervorgabe, i.d.R. 1x/Jahr</p>

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

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

³ **Prozessindikator Klasse 4/5:** (nach DIN EN ISO 11140-1, ehem. Klasse D) Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden.

⁴ **Bioindikator:** gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. *Heißluft: Bacillus atropeus, Dampf: Geobacillusstearothermophilus*

⁵ **Prüfkörper (Process challenging device, PCD):** Simuliert Hohlkörper, z.B. Helix mit eingesetztem Prozessindikator, Klasse 2 bei Bowie-Dick-Test, Klasse 4 bei der Chargendokumentation von Hohlkörpern.

⁶ **Filter:** Es sollten Einmalfilter verwendet werden oder validierte wieder verwendbare Filter.