

Übersicht verschiedener Sterilisationsverfahren



Sterilisator	Typ	Norm	Eignung für die Aufbereitung folgender Medizinprodukte:	Periodische Prüfungen	Periodische Prüfungen - arbeitstäglich -	Periodische Prüfungen - pro Paket/Verpackung -	Periodische Prüfungen - chargenbezogen -
Dampf-Großsterilisatoren Kammervolumen ab 1 STE		DIN EN 285	alle unverpackten und verpackten massiven und porösen Medizinprodukte Instrumente mit Hohlkörpern	Vacuumtest nach Herstellerangaben Leistungsbeurteilung nach erfolgter Validierung nach DIN EN ISO 17665 Wartung nach Herstellerangaben	Indikator Klasse 2 = Dampfdurch-dringungstest (Bowie-Dick-Test)	Indikator Klasse 1 (Prozessindikator)	Die erforderlichen Indikatoren werden in Abhängigkeit von den zu sterilisierenden Medizinprodukten, im Rahmen der Validierung festgelegt. s. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Stand: 10/2012
Dampf-Kleinststerilisatoren < 54 Liter Kammervolumen	N	DIN EN 13060	Sterilisation unverpackter, massiver Medizinprodukte	Validierung nach DN EN ISO 17665 Wartung nach Herstellerangaben		Indikator Klasse 1 (Prozessindikator)	s. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Stand: 10/2012

Übersicht verschiedener Sterilisationsverfahren



Sterilisator	Typ	Norm	Eignung für die Aufbereitung folgender Medizinprodukte:	Periodische Prüfungen	Periodische Prüfungen - arbeitstäglich -	Periodische Prüfungen - pro Paket/Verpackung -	Periodische Prüfungen - chargenbezogen -
Dampf-Kleinsterilisatoren < 54 Liter Kammervolumen	S	DIN EN 13060	Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben einschl. unverpackter, massiver Produkte und mind. einer der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A + B Beim Kauf eines Sterilisators dieses Typs, unbedingt eine schriftliche Bestätigung über das Leistungsspektrum des Gerätes verlangen	Vacuumtest nach Herstellerangaben Validierung nach DIN EN ISO 17665 Wartung nach Herstellerangaben	ggf. Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test) -nach aktuellen Herstellerangaben	Indikator Klasse 1 (Prozessindikator)	s. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Stand: 10/2012
Dampf-Kleinsterilisatoren < 54 Liter Kammervolumen	B	DIN EN 13060	Sterilisation aller verpackten und unverpackten massiven Medizinprodukte, Hohlkörper Typs A und porösen Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen in dieser Norm dargestellt werden	Vacuumtest nach Herstellerangaben Leistungsbeurteilung nach erfolgter Validierung nach DIN EN ISO 17665 Wartung nach Herstellerangaben	ggf. Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test) -nach aktuellen Herstellerangaben	Indikator Klasse 1 (Prozessindikator)	s. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Stand: 10/2012
Heißluft-Sterilisation	Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Übersicht existierte keine gültige Norm für die Heißluftsterilisation.						

Übersicht verschiedener Sterilisationsverfahren

Sterilisator	Typ	Norm	Eignung für die Aufbereitung folgender Medizinprodukte:	Periodische Prüfungen	Periodische Prüfungen - arbeitstäglich -	Periodische Prüfungen - pro Paket/Verpackung -	Periodische Prüfungen - chargenbezogen -
Niedrigtemperatur – Sterilisation mittels Plasma, EO und FO etc.		<p>DIN EN ISO 25424</p> <p>DIN EN 1422</p> <p>DIN EN 14180</p> <p>DIN 58948-7</p> <p>DIN 58948-17</p>	<p>Diese Geräte sind für die Sterilisation spezieller, thermolabiler Instrumente (z. B. Optiken, flexible Endoskope), nach den Angaben der Hersteller geeignet.</p> <p>Für die Aufbereitung dieser speziellen Instrumente/ Medizinprodukte wird die Fremdvergabe bzw. die Aufbereitung in einer ZSVA eines Krankenhauses empfohlen.</p> <p>Wegen des hohen Anschaffungspreises werden diese Geräte selten in Arztpraxen eingesetzt, auch können die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung beim von Einsatz Ethylenoxid/Formaldehyd -Sterilisatoren in einer Arztpraxis i. d. R. nicht erfüllt werden.</p>				