

3.3 Aufbereitung von Medizinprodukten

In der Humanmedizin werden Medizinprodukte definiert als Instrumente, Apparate, Stoffe und andere Gegenstände, die zur Erkennung, Verhütung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen dienen (BORNEFF et al. 1997). Im Folgenden soll insbesondere auf die Aufbereitung chirurgische Instrumente eingegangen werden. Aber auch die Sterilisation von Stoffen (Tupfer, Verbandsmaterial, Operationskittel) und die Aufbereitung medizinisch-technischer Geräte werden berücksichtigt.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst die Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation von Gegenständen, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen zur Versorgung der Patienten eingesetzt werden. Für jedes Medizinprodukt (oder Produktgruppe) ist in Hygieneplänen festzulegen, ob, wie oft und mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll. Hinsichtlich der Art der Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte in drei Gruppen eingestuft werden (RKI und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2001):

- Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Wunden in Kontakt kommen oder die Haut bzw. Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen sowie Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln.

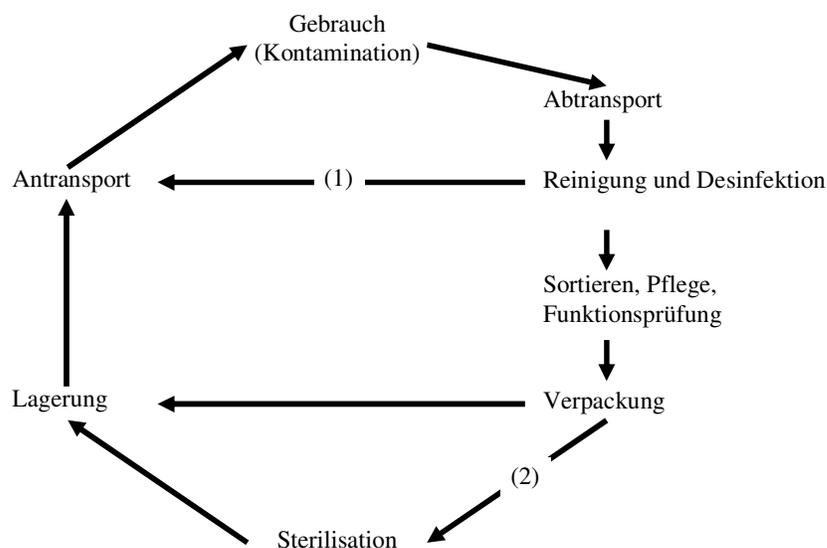


Abbildung 3: „Kleiner und großer Kreislauf“ der Wiederaufbereitung (nach KOLLER und MITTERMAYER 1999)

Zur Aufbereitung von Medizinprodukten werden zwei Verfahrenswege unterschieden. Der so genannte „Kleine Kreislauf“, in Abbildung 3 mit (1) gekennzeichnet, besteht aus den Schritten: Gebrauch und Kontamination, Reinigung und Desinfektion sowie Bereithalten der Gegenstände. Dieses Konzept der Wiederaufbereitung gilt für alle unkritischen und semikritischen Medizinprodukte (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Kritische Medizinprodukte, wie chirurgisches Instrumentarium, bedürfen dagegen einer mehrstufigen Aufbereitung. Diese enthält mit der Desinfektion und der Sterilisation der Güter zwei Entkeimungsschritte. Dabei dient die Desinfektion der Güter dem Schutz des mit der Wiederaufbereitung beschäftigten Personals und der Schaffung günstiger Voraussetzungen für den Sterilisationserfolg. Nach der Reinigung und Desinfektion werden im „Großen Kreislauf“ die Medizinprodukte verpackt, sterilisiert und anschließend bis zur weiteren Verwendung gelagert (in Abbildung 3 mit (2) gekennzeichnet). Auch unkritische und semikritische Medizinprodukte können nach der Reinigung und Desinfektion verpackt werden, wenn anschließend eine Lagerung der Produkte vorgesehen ist (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind gemäß der Vorgaben der Berufsgenossenschaften BGR 206 (1999) Hygienepläne zu erstellen.

Das RKI und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2001) empfehlen, Gegenstände, die nur für einmaligen Gebrauch bestimmt sind, grundsätzlich nicht wieder aufzubereiten, da dies in der Regel mit einem hohen Risiko des Versagens der Desinfektion bzw. Sterilisation verbunden ist und zudem derartige Güter durch die üblichen Aufbereitungsmethoden meist Schaden erleiden. Auch die „Resterilisation“ von nur ausgepackten, jedoch nicht verwendeten Einmalwaren wird als kritisch angesehen (RKI und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2001). Die Wiederaufbereitung von als Einmalware deklarierten Gütern sollte nach Ansicht von BACH et al. (1997a), BENZ et al. (1998) sowie KOLLER und MITTERMAYER (1999) nur in ganz besonderen, gut kontrollierten Ausnahmefällen toleriert werden und nur in Einrichtungen stattfinden, die durch dokumentiertes Qualitätsmanagement und durch validierte Verfahren belegen, dass allen Anforderungen der Qualitätssicherung und den Erfordernissen der Produkthaftung entsprochen wird. DASCHNER (1997) vertritt die Auffassung, dass eine sorgfältige und dem Produkt angepasste Wiederaufbereitung von Einwegmaterial in der Regel nicht zu Qualitätsminderungen des Produktes führen.

Die Instrumentenaufbereitung hat bei der Prävention nosokomialer Infektionen eine ganz besondere Bedeutung, weil immer wieder Krankenhausinfektionen auf unzureichende bzw. fehlerhafte Maßnahmen bei der Aufbereitung zurückgeführt werden können (PUGLIESE und HUNSTIGER 1992; MARTIN 1993). Instrumente und Pflgeutensilien kommen besonders intensiv in Kontakt mit Haut, Schleimhäuten, Wunden und Ausscheidungen der Patienten und sind daher – neben den Händen des Personals – die wichtigsten Keimvehikel im Medizinbetrieb (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Da sich die Verfahren der humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Wiederaufbereitung grundsätzlich gleichen, wird im Anschluss an die einzelnen Kapitel nur auf abweichende oder zustimmende Empfehlungen eingegangen.

3.3.1 Entsorgung gebrauchter Instrumente

Unter Entsorgung ist die Aufbewahrung von gebrauchten, kontaminierten Gegenständen bis zum Beginn der Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Unmittelbar nach der Operation bzw. Benutzung wird das Instrumentarium eingesammelt. Gebrauchtes Instrumentarium muss als potenziell infektiös betrachtet werden und ist aus den Behandlungs- und Operationsräumen zu entfernen, damit es nicht zu einer Keimverbreitung oder zu einer Gefährdung des Personals kommen kann (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Man unterscheidet zwischen der Nass-, Feucht- und Trockenentsorgung. Prinzipiell sind bei der Entsorgung folgende Faktoren zu berücksichtigen (ZANETTE und WEBER 2001):

- Gesundheitsschutz des Personals,
- Kontaminationsschutz der Umgebung,
- Werterhaltung der zu behandelnden Gegenstände,
- Schaffung günstiger Vorbedingungen für die Reinigung und Desinfektion.

Bei der Nassentsorgung werden die zu behandelnden Gegenstände in eine wässrige Lösung (meist eine kombinierte Reinigungs-Desinfektions-Lösung) eingelegt und bis zur abschließenden Reinigung und Desinfektion gelagert. Dadurch kann das Antrocknen von Verschmutzungen an den Instrumenten vermieden werden. Diese Entsorgungsart wird aus wirtschaftlichen und arbeitsmedizinischen Gesichtspunkten (Gewicht, Kontamination, Transportproblematik) ebenso wie aus Gründen der Materialschonung (Korrosion) und des Umweltschutzes (Abwasserbelastung) als kritisch angesehen (BACH et al. 1997b; BUX 1997; ZANETTE und WEBER 2001). Für eine Nassentsorgung verwendet man Leitungswasser mit Zusatz eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels. Es muss dafür gesorgt sein, dass ausschließlich nicht korrosiv wirkende Desinfektionsmittel verwendet werden, die nach den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie getestet sein müssen (BUX 1997). Empfohlen werden Desinfektionslösungen auf Tensid-, Guanidin- oder Aminbasis mit starker Reinigungslösung. Aldehyde sind aufgrund ihres Eiweiß-Fixierungseffektes nicht geeignet, um Schmutzinkrustationen und Korrosion zu verhindern (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Bei der Feuchtentsorgung wird das Behandlungsgut nur befeuchtet, um das Antrocknen der Verunreinigungen zu verzögern. Da der effektive Nutzen dieser Entsorgungsart in keinem Verhältnis zu den entstehenden Kosten durch Korrosion der Güter sowie den Verbrauch an

Desinfektions- und Reinigungsmittel steht, wird dieses Vorgehen prinzipiell abgelehnt (KOLLER und MITTERMAYER 1999; ZANETTE und WEBER 2001).

Die Trockenentsorgung, bei der die behandelnden Artikel ohne Vorbehandlung bis zur Reinigung und Desinfektion gelagert bzw. transportiert werden, hat sich als wirtschaftlichste und praktikabelste Lösung bewährt (BACH et al. 1997b; KOLLER und MITTERMAYER 1999; ZANETTE und WEBER 2001; AWMF 2004b). Dabei ist allerdings zu beachten, dass sich die Resistenz von Viren nach Antrocknung unter Umständen deutlich erhöhen kann. Zudem können die angetrockneten Rückstände bei zu langer Lagerung die Reinigung erschweren.

In der veterinärmedizinischen Literatur wird die Nassentsorgung der Instrumente von TRACY (1994), BRÜSE (1998) und MATIS (1999) empfohlen. Die Lösung ist täglich neu anzusetzen.

3.3.2 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion der Gebrauchsgüter ermöglicht die Wiederverwendung unkritischer und semikritischer Medizinprodukte. Sie stellt bei kritischen Medizinprodukten den ersten Entkeimungsschritt vor der Sterilisation der Güter dar. Nur durch die korrekte Reinigung und Desinfektion wird die Keimbelastung auf den kontaminierten Artikeln soweit gesenkt, dass für eine nachfolgende Sterilisation eine hohe Sterilisationsicherheit gewährleistet ist (ZANETTE und WEBER 2001). Die Desinfektion hat zum Ziel, durch Abtötung, Reduktion und Inaktivierung bzw. Entfernung von pathogenen Mikroorganismen einen Gegenstand oder ein Material in einen nichtinfektiösen Zustand zu versetzen (WALLHÄUSSER 1995; ROTTER 1999a). Grundsätzlich wird zwischen physikalischen und chemischen Desinfektionsverfahren unterschieden. Den physikalischen Desinfektionsverfahren ist grundsätzlich der Vorzug zu geben. Gereinigte und desinfizierte Güter müssen getrennt von unreinen sowie trocken und möglichst in geschlossenen Kästen und Behältern aufbewahrt werden (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Für einen geregelten Arbeitsablauf sollten getrennte Ablage- und Arbeitsflächen für reine und unreine Arbeiten vorhanden sein. Reine Arbeiten sollen immer vor unreinen durchgeführt werden. Vor reinen und nach unreinen Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden, nach infektiösen Arbeiten ist vor oder anstelle des Händewaschens eine hygienische Händedesinfektion nötig (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Zur Durchführung der Reinigung und Desinfektion werden manuelle und maschinelle Aufbereitungsverfahren unterschieden. Bei der manuellen Aufbereitung werden chemische Desinfektionsmittel verwendet, bei der maschinellen Aufbereitung werden in der Regel physikalische (thermische) Desinfektionsverfahren eingesetzt. Eine Ausnahme stellt die Aufbereitung von Instrumenten im Ultraschallbad dar. Hierbei handelt es sich um ein gut wirksames maschinelles Reinigungsverfahren, dem ein chemisches Desinfektionsmittel zu-

gesetzt werden kann (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Nur wenn keine Maschine zur kombinierten Reinigung und Desinfektion zur Verfügung steht, sollte eine chemische Desinfektion mit nachfolgender manueller Reinigung durchgeführt werden (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

3.3.2.1 Manuelle chemische Aufbereitung

Bei der manuellen Aufbereitung muss, im Gegensatz zur maschinellen Reinigung und Desinfektion, die Desinfektion vor der Reinigung erfolgen, sofern eine Verletzungs- bzw. eine Infektionsgefahr für das Aufbereitungspersonal besteht (BGR 206 1999). Muss gegen diese Regel verstoßen werden, ist die Reinigung mit Handschuhen, Schutzbrillen und Schürze sowie mit Einmallappen vorzunehmen (KOLLER und MITTERMAYER 1999; BGR 250 2003). Die Aufbereitungsschritte von der Desinfektion über die Reinigung bis zur Trocknung sollten in einer Arbeitsplatzbeschreibung schriftlich fixiert sein, um möglichst nahe an ein validierbares, standardisiertes Verfahren heranzureichen (ZANETTE und WEBER 2001). Zur Reinigung sollte das Wasser eine Temperatur von maximal 45 °C aufweisen, damit das Blut nicht koaguliert oder auf nichtmetallischen Gegenständen zu bleibenden Verfärbungen führt. Auf die richtige Dosierung des Reinigers ist zu achten. Alkalische Reiniger hemmen die Korrosion (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Obwohl die maschinelle (thermische bzw. chemothermische) Desinfektion die sicherste Methode darstellt, wird in den Arztpraxen überwiegend die chemische Instrumentenaufbereitung mittels Eintauchmethode praktiziert (LITTMANN und HÜLSSE 2001). Dazu sollten spezielle Desinfektionswannen mit Siebeinsatz und Deckel verwendet werden. Empfohlen wird die chemische Instrumentendesinfektion nur für hitzelabile Geräte und Zubehörteile, die sich nicht aus einem thermisch belastbaren Material herstellen lassen (WALLHÄUSSER 1995).

Vor der Desinfektion können grobe organische Verschmutzungen mit Zellstoff entfernt werden. Die aufzubereitenden Materialien werden in eine Wanne mit Desinfektionslösung eingelegt. Dabei müssen alle Gegenstände vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein. Alle Gegenstände sind soweit wie möglich zu zerlegen. Scheren, Zangen und ähnliche Instrumente sind 90 ° zu öffnen. Die Instrumente sind schonend in das Desinfektionsmittelbad abzulegen (BACH et al. 1997a; BENZ et al. 1998). Bei engen, langen Lumina von Sonden, Kathetern oder Endoskopen besteht die Gefahr, dass diese Instrumente durch eine Desinfektionsmittellösung nicht sicher desinfiziert werden. Die Hohlräume des Desinfektionsgutes müssen durchgespült werden und luftblasenfrei sein (BENZ et al. 1998; KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels ist zu beachten. Sie beginnt mit dem Einlegen der letzten Instrumente und beträgt je nach Wirkstoff und Konzentration zwischen 15 und 60 Minuten. Die Instrumente sollten nicht länger als nötig in der Lösung belassen werden (WALLHÄUSSER 1995; BENZ et al. 1998; KOLLER und MITTERMAYER 1999; LITTMANN und

HÜLSSE 2001). Nach der Einwirkzeit sind die Instrumente zu reinigen. Dazu sollten weiche Bürsten verwendet werden (BENZ et al. 1998). Die Reinigung ist in der Desinfektionsmittellösung durchzuführen (BACH et al. 1997a; HINGST und SONNTAG 1997). Sie sollte nicht unter fließendem Wasser erfolgen, da es durch Aerosolbildung zur Keimverbreitung kommen kann.

Im Anschluss an die chemische Desinfektion sollte eine Spülung des Guts mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser erfolgen, wodurch Wasserflecke durch Kalkablagerungen vermieden werden. Instrumente, die anschließend sterilisiert werden, können auch mit Leitungswasser abgespült werden (BACH et al. 1997a; BENZ et al. 1998). Gummi und elastische Kunststoffe erfordern längere Spülzeiten. Ausgewählte Instrumente (beispielsweise Endoskope), die anschließend nicht sterilisiert werden, sollten zur Vermeidung einer Rekontamination mit sterilem Wasser durchgespült werden. Ohne Spülung besteht durch Desinfektionsmittelrückstände die Gefahr von toxischen und allergenen Erscheinungen bei den Patienten (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Die Güter sollen möglichst rasch getrocknet werden, damit die Aufbewahrung im feuchten Milieu so kurz wie möglich bleibt. Eine Rekontamination mit Mikroorganismen ist zu vermeiden. Die Verwendung von (Druck-)Luft, eines flusenfreien Tuches oder eines Wärmeschrankes stellen verschiedene Möglichkeiten für die Trocknung dar. Sie kann auch durch ein Heißluftgebläse beschleunigt werden. Dabei ist auf eine ausreichende Filtration der Ansaugluft achten. Eine heiße Nachspülung erleichtert die Trocknung der aufgewärmten Güter durch die hohe Eigenwärme (KOLLER und MITTERMAYER 1999; ZANETTE und WEBER 2001).

Beim Gebrauch der chemischen Desinfektionsmittel zur Instrumentendesinfektion sind wie beim Umgang mit Flächendesinfektionsmittel Anwendungsvorschriften zu beachten. Desinfektionsmittel sind grundsätzlich nur mit kaltem Wasser anzusetzen. Dabei sollte zuerst Wasser und dann das Desinfektionsmittel in ein Gefäß gefüllt werden, um eine Schaumbildung zu vermeiden. Das Desinfektionsmittel ist genau zu dosieren, eine Schussmethode wird abgelehnt. Weitere Mittel dürfen ohne entsprechende Angaben des Herstellers nicht zugesetzt werden. Beim Umgang mit der Lösung und dem Konzentrat sind Hautkontakte zu vermeiden und stets Handschuhe anziehen (BENZ et al. 1998; BGR 206 1999; LITTMANN und HÜLSSE 2001).

Die Herstellerangaben über Standzeiten von Instrumentendesinfektionsmitteln betreffen nur nicht gebrauchte bzw. wenig belastete Lösungen. Da das Maß dieser Belastung (z. B. durch Schmutz) unter Praxisbedingungen nicht beurteilbar ist, muss diese Lösung in der Regel mindestens täglich erneuert werden (HINGST und SONNTAG 1997; BENZ et al. 1998; LITTMANN und HÜLSSE 2001; RKI und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2001). Auch das Reinigungsbecken ist zur Vermeidung von Biofilmen täglich gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren. In Bereichen, in denen ausschließlich Instrumente mit geringer organischer Belastung zu desinfizieren sind, kann nach BACH et al.

(1997a) sowie LITTMANN und HÜLSSE (2001) bei hierfür geeigneten Präparaten die Standzeit des Desinfektionsmittels verlängert werden. Die längere Haltbarkeitsdauer muss durch den Hersteller belegt sein.

Die chemischen Desinfektionsmittel denaturieren Bestandteile der Mikroorganismen oder hemmen Stoffwechselforgänge. Es ist wie bei allen chemischen Desinfektionsverfahren darauf zu achten, dass sie direkt, das heißt ohne Behinderung durch Luftblasen oder Verunreinigungen auf die Mikroorganismen einwirken können. Auch eine zu hohe Oberflächenspannung beispielsweise durch Fette kann die Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens beeinträchtigen (ROTTER 1999).

Als Wirkstoffe für die chemische Desinfektion von Gegenständen und Behältern werden unter anderem Aldehyde, Phenole, Chlorabspalter, Alkohole, Persäuren, tensidische Wirkstoffe, Guanidine und Amine verwendet, wobei in Handelsprodukten oft mehrere Wirkstoffe und Hilfsstoffe enthalten sind (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Aldehyde sind in mikrobiologischer Hinsicht die zuverlässigsten Wirkstoffe und sind dann zu wählen, wenn die Badedesinfektion der letzte Entkeimungsschritt vor der neuerlichen Verwendung des Instrumentes ist. Bei der Verwendung von Alkoholen kann proteinhaltiger Schmutz fixiert werden. Chlorabspaltern und peroxidischen Desinfektionsmitteln ist gemeinsam, dass sie durch organischen Ballast stark gezehrt werden und an Wirkung verlieren. Überdies korrodieren sie unedle Metalloberflächen, z. B. an Gelenkteilen. Peroxide werden durch die Katalase des Blutes stark inaktiviert und erfordern, dass Blutreste zunächst entfernt werden. Das eingesetzte Desinfektionsmittel sollte ein in der DGHM-Liste aufgeführtes Präparat sein (WALLHÄUSSER 1995; LITTMANN und HÜLSSE 2001).

Die Empfehlungen zur manuellen Reinigung und Desinfektion in der veterinärmedizinischen Literatur stimmen mit den Angaben der Humanmedizin überein. Während ILL (2002) und ARNDT (1983) diese Vorgehensweise als Methode der Wahl bezeichnen, weist BRÜSE (2001a) auch auf die Möglichkeit einer Reinigung mit Ultraschall oder die Nutzung maschineller Verfahren hin. Hinsichtlich der zu verwendenden Desinfektionsmittel wird auf die Liste der DGHM verwiesen.

3.3.2.2 Reinigung bzw. Desinfektion im Ultraschallbad

Ein Ultraschallbad kann zur Reinigung von Instrumenten, aber auch zur gleichzeitigen Desinfektion eingesetzt werden und ist vor allem für Glas, Keramik und Instrumente aus Edelstahl geeignet (BENZ et al. 1998). Ferner ist eine Ultraschallbehandlung für mechanisch empfindliche Instrumente aus der Mikrochirurgie oder Dentalchirurgie durchführbar. Eine eingebaute Pumpspülung im Gerät kann die Reinigung von Instrumenten mit Hohlräumen ermöglichen. Dennoch dürfen nur solche Endoskope behandelt werden, die nach Herstellerangaben dazu geeignet sind. Elastische Instrumente sind für das Ultraschallverfahren

ungeeignet. Dem Ultraschallbad wird im Vergleich zur manuellen Aufbereitung eine höhere Reinigungsleistung zugesprochen (BUX 1997).

Die Instrumente werden auf speziellen Siebschalen, die die Wirkung des Ultraschalls nicht beeinflussen, sachgerecht eingelegt. Dabei müssen großflächige Instrumente so platziert werden, dass keine Schallschatten oder schalltoten Zonen entstehen und alle Instrumente vollständig von der Lösung bedeckt sind (BUX 1997). Für die notwendigen Beschallungszeiten sind die Herstellerangaben zu beachten. Drei bis fünf Minuten bei Frequenzen von mindestens 35 kHz werden von BENZ et al. (1998) in der Regel als ausreichend angesehen. Wenn im Ultraschallgerät nur eine Reinigung der Instrumente durchgeführt wird, muss vorab oder im Anschluss an die Beschallung eine Desinfektion erfolgen.

Soll gleichzeitig eine Desinfektion durchgeführt werden, muss eine Desinfektionsmittellösung in exakter Konzentration angesetzt werden. Die Einwirkzeit der Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben ist auch im Ultraschallbad einzuhalten. Das zu verwendende Desinfektionsmittel muss für den Einsatz im Ultraschallbecken geeignet sein. Ultraschall allein tötet Keime nicht ausreichend, kann aber die mikrobizide Wirkung von Desinfektionswirkstoffen unterstützen (KOLLER und MITTERMAYER 1999).

Wie bei der manuellen Reinigung und Desinfektion wird auch im Ultraschallbecken die Reinigungs- und Desinfektionswirkung durch zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt und gleichzeitig die Korrosionsgefahr gefördert. Bei sichtbarer Verschmutzung muss die Lösung gewechselt werden (BENZ et al. 1998).

Nach der Beschallungs- und Desinfektionszeit müssen die Instrumente gründlich gespült, getrocknet und kritische Medizinprodukte einer Sterilisation zugeführt werden. Die abschließende Spülung sollte mit entmineralisiertem Leitungswasser erfolgen, um die Bildung von Wasserflecken zu vermeiden und Rückstände auf den aufbereiteten Artikeln auszuschließen. Zur Trocknung wird Druckluft empfohlen (BUX 1997). Die Methodik für die regelrechte Bedienung des Ultraschallgerätes sowie die Intensität und Dauer der Nachspülung und Trocknung sollten in einer Arbeitsplatzbeschreibung festgehalten sein (ZANETTE und WEBER 2001).

Zur Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten in Ultraschallbädern empfiehlt FOSSUM (2002d) für die Kleintierchirurgie, alle sichtbaren Verschmutzungen an den Instrumenten vorerst in einer Reinigungslösung manuell zu entfernen. Instrumente aus unterschiedlichen Metallen sollten nicht zusammen in das Ultraschallbad gegeben werden.

3.3.2.3 Maschinelle thermische Aufbereitung

Bei der thermischen Desinfektion muss zur Inaktivierung der Mikroorganismen eine ausreichende Wärmemenge auf die Keime übergehen. Die Verfahren sind geeignet zur Abtötung bzw. Inaktivierung von vegetativen bakteriellen Keimen einschließlich

Mykobakterien sowie von Viren, Pilzen und Pilzsporen (ROTTER 1999). Nach Möglichkeit sollte ein thermisches Desinfektionsverfahren mit Heißwasser oder Dampf Verwendung finden, welches Bestandteil eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Die Anwendung von thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren garantiert einen hohen hygienischen Standard sowie toxikologische und ökologische Vorteile. Bedienungsfehler können weitgehend ausgeschlossen werden. Die zur maschinellen Wiederaufbereitung angewendeten Verfahren sind geprüft und anerkannt (BENZ et al. 1998).

Die Industrie stellt vollautomatische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte in unterschiedlichster Größe und Ausführung zur Auswahl, so dass auch bei Anfall kleinerer Mengen an Instrumenten nicht auf die maschinelle Aufbereitung verzichtet werden muss. Die Maschinen sollten eine bakterizide und viruzide Desinfektion ermöglichen (ZANETTE und WEBER 2001). Um den Desinfektionserfolg zu gewährleisten und um Schäden an den Instrumenten und anderen Medizinprodukten zu vermeiden, sind wie bei der manuellen Reinigung und Desinfektion Anwendungshinweise zu beachten. So sollen grobe organische Verschmutzungen an den Instrumenten schon vor dem Einlegen in die Maschine mit Zellstoff entfernt werden. Anschließend sind die Instrumente unter Tragen von Schutzhandschuhen in Einzelteile zu zerlegen oder bei vorhandenem Gelenk zu öffnen. Das Ablegen der Instrumente in die Siebschalen des Gerätes hat schonend zu erfolgen. Eine Überladung der Maschine und der einzelnen Siebschalen sollte vermieden werden und die Anordnung großflächiger Instrumente ist derart vorzunehmen, dass keine Spülschatten entstehen (BACH et al. 1997a; BENZ et al. 1998). Für mikrochirurgische Instrumente und Dentalinstrumente stehen spezielle Halterungen zur Verfügung. Wenn Instrumente mit Hohlräumen in die Maschinen gegeben werden, müssen diese auch innen umspült werden, wofür spezielle Einsätze zu verwenden sind. Zur Schlusspülung wird die Verwendung von demineralisiertem Wasser empfohlen, um Flecken, Verfärbungen und Korrosionen am behandelten Gut zu vermeiden (BACH et al. 1997a; BENZ et al. 1998).

Empfehlungen zur Desinfektionstemperatur und Einwirkzeit variieren in der Literatur. So wird von BENZ et al. (1998) eine Temperatur von 93 °C bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten angegeben, während KOLLER und MITTERMAYER (1999) eine Erhitzung des Desinfektionsgutes für eine Minute auf 85 °C beschreiben. BACH et al. (1997a) befürworten, bei der Auswahl von Temperatur und Einwirkzeit die Angaben des Geräteherstellers zu beachten. Die Bedienung der Maschinen sowie die kritischen Parameter der Programmabläufe, wie Konzentration der Reinigungschemie, Desinfektionszeiten und –temperatur, sollten schriftlich fixiert und dem Bedienungspersonal als Arbeitshilfe bzw. Arbeitsanweisung zur Verfügung gestellt werden. Eine mikrobiologische Überprüfung des Desinfektionserfolges wird von BUX (1997), BENZ et al. (1998) sowie ZANETTE und WEBER (2001) in mindestens halbjährlichen Abständen bzw. nach Reparatur- und Wartungsarbeiten angeraten. Dazu werden kontaminierte Schrauben und/oder Gummischläuche in die Maschine gelegt und nach

dem Waschvorgang einem Untersuchungslabor zugeführt. Das letzte Spülwasser der Maschine sollte vierteljährlich mikrobiologisch untersucht werden (BENZ et al. 1998). Die AWMF (2004b) empfiehlt eine mindestens jährliche Überprüfung des Desinfektionserfolges durch die Messung der Verfahrensparameter sowie durch biologische Untersuchungen. Wenn keine spezielle vollautomatische Reinigungs- und Desinfektionsmaschine zur Verfügung steht, kann nach manueller Reinigung auch eine Desinfektion im Autoklaven vorgenommen werden. Dazu sind spezielle Desinfektionsprogramme bei 75 oder 105 °C erforderlich. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten (BUX 1997).

Die Nutzung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird in der veterinärmedizinischen Literatur von BRÜSE (2001a) empfohlen. Neben den hygienischen Vorteilen wird auch die Einsparung von Arbeitszeit angeführt. Anstelle einer teuren, speziellen Instrumentenspülmaschine wird die Verwendung einer kleinen Geschirrspülmaschine als Möglichkeit in Betracht gezogen.

3.3.3 Pflege und Funktionsprüfung

Nach der Reinigung und Desinfektion werden die Instrumente auf Restverschmutzung kontrolliert, mit Pflegemitteln behandelt, zusammengesetzt und einer Funktionsprüfung unterzogen (BUX 1997; KOLLER und MITTERMAYER 1999; LITTMANN und HÜLSSE 2001; ZANETTE und WEBER 2001). Instrumente mit vorhandenem Restschmutz werden zur Nachreinigung gegeben. Besonders die Gelenkbereiche und Lumina müssen sorgfältig auf Sauberkeit überprüft werden. Abgenutzte, rostige und korrodierte Instrumente sind auszusortieren, fleckige Instrumente sind einer Sonderbehandlung zu unterziehen. Zur Pflege werden alle drehenden und reibenden Teile eines Instrumentes mit geeigneten Pflegeölen behandelt. Die Pflege kann auch in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen erfolgen, dabei wird im letzten Spülgang ein spezielles Pflegemittel zudosiert (ZANETTE und WEBER 2001). Aus wirtschaftlichen und ökologischen Gründen wird diese Vorgehensweise jedoch von ZANETTE und WEBER (2001) abgelehnt. Bei der Verwendung einer so genannten Instrumentenmilch, einer wässrigen Pflegeemulsion, die durch Verdünnen eines Konzentrats mit Wasser hergestellt wird, besteht die Gefahr, dass sich in der gebrauchsfertigen Lösung bei zu langem Gebrauch gramnegative Keime ansiedeln können. Da sich im Konzentrat keine Keime vermehren, empfehlen KOLLER und MITTERMAYER (1999) die Zugabe des Konzentrates mit dem letzten Spülgang in einer Instrumentenspülmaschine. Die Anwendung der fertigen Lösung im Eintauch- und Badverfahren ist dagegen als hygienisch bedenklich zu betrachten.

Bei der Funktionsprüfung müssen die Instrumente mit Gelenken leichtgängig zu bedienen sein. Rotierende, motorbetriebene oder stromführende Instrumente sind durch einen Testlauf auf korrekte Funktion und Dichtigkeit zu überprüfen (ZANETTE und WEBER 2001).

In den Empfehlungen der veterinärmedizinischen Literatur schließt sich dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ebenfalls eine Pflege und Überprüfung der Instrumente an. Bei der Verwendung von Dampfsterilisatoren ist zur Pflege Instrumentenöl zu verwenden, während bei sich anschließender Heißluftsterilisation die Benutzung von flüssigem Paraffin empfohlen wird (BRÜSE 2001a).

3.3.4 Verpackung des Sterilisierguts

Vor der Sterilisation ist das entsprechende Gut zu verpacken. Die Verpackung hat die Aufgabe, das Sterilgut nach der Sterilisation vor Rekontaminationen zu schützen; sie darf jedoch die Wirksamkeit der Sterilisationsverfahren nicht beeinträchtigen. Dennoch erschwert jede Verpackung die Entlüftung, behindert das Eindringen von Sterilisiermitteln und beeinträchtigt die Trocknung. Die Sterilgutverpackungen müssen den Anforderungen gemäß den geltenden Normen (DIN 58952 1977, DIN 58953 1999 und DIN EN 868 1999) entsprechen (BENZ et al. 1998; KOLLER und MITTERMAYER 1999; JUNGHANNSS et al. 2001; ZANETTE und WEBER 2001). Die vor allem bei Heißluftsterilisatoren gebräuchliche Lagerung der Güter ohne Verpackung im Automaten wird von BERGMANN und HARTMANN (1982) wegen der Gefahr der Rekontamination des Sterilisiergutes durch Ansaugung keimhaltiger Außenluft während der Abkühlung bzw. bei der Entnahme eines Bestecks kritisiert und abgelehnt.

Verpackungen lassen sich generell in starre (rigide) Behälter aus Chromstahl, Aluminium oder Kunststoff und in weiche Verpackungen, wie Papier (glatt, semi-krepp, krepp), Kombifolien und Tüchern, aufteilen. Zwischen weichen und starren Verpackungen sind aber auch Kombinationen möglich, womit eine doppelte oder dreifache Verpackung erzeugt wird (ZANETTE und WEBER 2001).

Die zu den starren Behältern gehörenden Container werden beispielsweise für einzelne Instrumentensiebe und für Wäsche verwendet. Sie müssen einen Mechanismus aufweisen, der einen freien Zutritt bzw. Austritt für Luft, Dampf oder Sterilisationsgas gewährleistet. Dies kann ein Filter oder Ventilmechanismus sein. Einmalpapierfilter sind nach jeder Sterilisation zu wechseln. Textilfilter sollten bei beginnender Verfärbung oder Brüchigkeit gewechselt werden. Da dies schwer festzustellen ist, rät BUX (1997) zu einem routinemäßigen Wechsel der Textilfilter alle sechs Monate. Die Behälter und Ventile müssen vor jeder Sterilisation auf ihre Funktion überprüft und gereinigt werden. Zu den starren Behältern zählen weiterhin Körbe. Sie dienen zur sicheren Handhabung von Sets und Einzelinstrumenten in weichen Verpackungen. Übliche Größen für Sterilisierbehälter sind 0,25, 0,5 oder 1 Sterilisiereinheit (BUX 1997; BENZ et al. 1998; ZANETTE und WEBER 2001). Eine Sterilisiereinheit entspricht

einem Quader mit einer Höhe von 300 mm, einer Breite von 300 mm und einer Tiefe von 600 mm.

Weiche Verpackungen müssen ebenfalls eine Möglichkeit bieten, den Gasaustausch zu gewährleisten. Klarsichtverpackungen nach DIN 58952, Teil 4 (1977) gibt es als Beutel oder als Schlauch. Ihre Öffnungen werden durch Hitze verschweißt. Klarsichtverpackungen werden für einzelne Instrumente oder kleine Sets verwendet. Sie bestehen aus Papier, Polyester und Polypropylen und sind geeignet für die Dampf-, Formaldehyd und Ethylenoxidsterilisation. Eine Seite der Verpackung muss aus Papier bestehen, um den Dampfzutritt zum Sterilisiergut zu gewährleisten. Bei einer Mehrfachverpackung aus zwei Klarsichtverpackungen sind Seiten aus Papier aufeinander zu legen, weil dabei Luftaustausch und Dampfdurchdringung besser sind. Ihre Vorteile liegen in der übersichtlichen Präsentation des Sterilguts und der Öffnung durch „Peelen“, wobei die Kontaminationsgefahr gering ist. Unter Peelen versteht man das Aufreißen der Verpackung an den Schweißnähten (BUX 1997; BENZ et al. 1998). Die Dampfsterilisation erfordert beim Verpacken von Medizinprodukten in Sterilisierbeutel das Ausstreichen der Luft, da während der Vakuumtrocknung andernfalls ein hoher Beutelinnendruck entsteht, der zum Platzen der Siegelnähte führen kann. Klarsichtverpackungen aus Tyvek sind für die Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation sowie als einzige Verpackungsart für die Niedertemperaturplasmasterilisation geeignet. Sie bestehen aus Polyethylenfasern, Polyester und Polyethylen (BUX 1997).

Sterilisationspapier nach DIN 58953, Teil 5 (1999) verengt die Poren während des Sterilisationsprozesses, so dass ein „Bakterienfilter“ entsteht. Dies ist auch der Grund, warum die Verpackungspapiere nicht mehrmals verwendet werden können und verfallenes Sterilgut umgepackt werden muss. Sterilisationspapier wird beispielsweise für Wäsche und Instrumentensiebe verwendet. Es ist geeignet für die Dampf- und Ethylenoxidsterilisation. Von Vorteil ist, dass die Umhüllung nach dem Auspacken des Sterilgutes als sterile Unterlage dienen kann. Nachteilig ist das arbeitsintensive Verpacken nach der in der DIN 58953, Teil 10 (1999) vorgeschriebenen Methode. Die Papierbögen müssen durch Labyrinthfaltung abgedichtet und mit Klebestreifen verschlossen werden (JUNGHANNSS et al. 2001). Außerdem ist das Material nicht sehr reißfest, weshalb Pakete aus Sterilisationspapier nicht zu straff gepackt werden dürfen und zur Sicherung gegen Durchstoßen eine Textilinnenumhüllung verwendet werden sollte (BUX 1997). Peel-Beutel aus Papier sind eine Alternative zum Klarsichtbeutel mit dem gleichen Vorteil der bedienerfreundlichen Peel-Verpackung, aber dem Nachteil, dass das Sterilgut darin nicht sichtbar ist.

Tuchverpackungen sind als alleinige Verpackung für Instrumente und Wäsche nicht ausreichend. Sie sind nicht wasserabweisend und ausreichend keimdicht. Dies liegt an der groben Gewebestruktur, den materialbedingten Schäden durch Mehrfachbenutzung und dem dadurch fehlenden Schutz vor allem vor Feuchtigkeit. BENZ et al. (1998) nennen Tuchverpackungen nur akzeptabel als Innenverpackung bei zusätzlicher Verwendung von

Sterilisationspapier oder Sterilbehälter. Die Vor- und Nachteile der einzelnen Verpackungsarten sind in Tabelle 1 zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 1: Vor- und Nachteile der einzelnen Verpackungsarten (nach ZANETTE und WEBER 2001)

Verpackungsart	Vorteile	Nachteile
starre Verpackungen (Behälter aus Aluminium, Chromstahl oder Kunststoff)	<ul style="list-style-type: none"> • guter Schutz • wieder verwendbar • arbeitssparend • gut stapelbar • platzsparend 	<ul style="list-style-type: none"> • hohes Gewicht • fixe Größe • hoher Anschaffungspreis
weiche Verpackungen (Papier, Klarsichtfolien, Tücher)	<ul style="list-style-type: none"> • leicht • Verpackungen passen sich dem Gegenstand an 	<ul style="list-style-type: none"> • sehr empfindlich auf Perforation • arbeitsintensiv • hohe laufende Kosten • hohes Müllaufkommen

Auf der Verpackung sind das Sterilisationsdatum sowie die maximale Lagerdauer anzubringen. Dazu können Verpackungen mit wasserfestem Filzstift beschriftet werden, bei Klarsichtfolie in Kombination mit Papier auf der Folienseite. Als optimal werden bedruckte Etiketten angesehen. Ein Behandlungsindikator ist auf der Verpackung anzubringen (siehe 3.3.6).

Zur Verpackung von Sterilgut werden in der Veterinärmedizin Trommeln und Kassetten aus Metall, Schlauchfolien, Sterilisationspapier und Tücher eingesetzt (MATIS 1999; BRÜSE 2001a). Sterilisationspapier und Baumwolltücher werden in doppelten Lagen verwendet. Im Vergleich zu Tuchverpackungen bleibt Gut in Sterilisationspapier wesentlich länger steril. Selten gebrauchte Instrumente werden am besten mit in Transparentfolie entsprechender Größe eingeschweißt, die eine leichte Identifizierung zulassen. Dazu kann ein Haushalts-Folienschweißgerät benutzt werden (ROMATOWSKI 1989; BRÜSE 2001a).

3.3.5 Sterilisation

Zur Sterilisation muss das Gut sauber, desinfiziert und trocken sein. Die Medizinprodukte werden wie unter 3.3.4 beschrieben verpackt und in dieser Umhüllung der Sterilisation zugeführt, damit sie bis zur Verwendung kontaminationsfrei gelagert werden können. Thermostabile Gegenstände werden entweder autoklaviert oder mit Heißluft sterilisiert,

während thermolabiles Material nur mit den Niedrigtemperaturverfahren, nämlich der Gassterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sowie neuerdings mit der Niedertemperaturplasmasterilisation, sterilisiert werden kann (BUX 1997).

Die Aufgabe der Sterilisation ist die Abtötung bzw. irreversible Inaktivierung sämtlicher an und in einem Objekt vorhandenen Mikroorganismen und Viren einschließlich der Abtötung bakterieller Endosporen (BENZ et al. 1998; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001). Die Inaktivierung von Mikroorganismen folgt einer exponentiellen Funktion. Es besteht daher bei der Sterilisation die Möglichkeit, dass ein einzelner Keim überlebt. Der Grad der Sicherheit (SAL = Sterility Assurance Level) muss bei Medizinprodukten nach der DIN EN 556 (1999) bei 10^{-6} liegen. Das bedeutet, dass bei Medizinprodukten nicht mehr als ein lebensfähiger Mikroorganismus in 10^6 sterilisierten Produkten vorliegen darf (JUNGHANNSS et al. 2001).

Es werden physikalische (Dampf-, Heißluft-, Strahlensterilisation) und chemische Sterilisationsverfahren (Gassterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd, Plasmasterilisation, Kaltsterilisation) unterschieden. Physikalische Verfahren sind zuverlässiger als chemische. Unter den physikalischen Sterilisationsverfahren wird die Dampfsterilisation favorisiert. Die Sterilisation mit ionisierenden Strahlen wird wegen ihrer aufwendigen Technik in Gesundheitseinrichtungen nicht verwendet (STANEK 1999).

Das Sterilisationsverfahren muss einen höchstmöglichen Grad an Sicherheit der Keimtötung gewährleisten und darf dabei das Sterilisationsgut nicht oder nur in vertretbarem Maß beschädigen (JUNGHANNSS et al. 2001). Weiterhin sollten auch Umweltbeeinträchtigungen durch das gewählte Sterilisationsverfahren so gering wie möglich sein und sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Aspekte berücksichtigt werden. Das Bedienungspersonal muss für die Aufgaben ausreichend geschult und mit der Bedienung der Sterilisatoren vertraut sein. Bedienungsanweisungen für das jeweilige Gerät müssen jederzeit für das Bedienungspersonal einsehbar sein (JUNGHANNSS et al. 2001). In einem Gerätebuch werden täglich die durchgeführten Tests, die Chargendokumentation, Wartungen, Instandsetzungen etc. eingetragen. Dieses Buch ist als Bestandteil des Sterilisators anzusehen (BENZ et al. 1998).

Veterinärmedizinische Sterilisationsaufgaben und -verfahren unterscheiden sich kaum von denen der Humanmedizin. Die Aufgaben umfassen die Vorbereitung des Sterilisiergutes, die Durchführung und Überwachung der Sterilisation und die Sterilhaltung des Gutes bis zu seiner Anwendung. Als Verfahren werden Hitze-, Gas-, Kalt-, Strahlen- und Plasmasterilisation unterschieden (GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997; ILL und FOSSUM 2002a).

3.3.5.1 Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation beruht auf der Einwirkung von gesättigtem Wasserdampf im geschlossenen System bei Überdruck mit hohen Temperaturen. Sie gilt derzeit als die sicherste Sterilisationsmethode. Darüber hinaus bietet die Dampfsterilisation weitere Vorteile:

Dampf ist technisch gut kontrollierbar, ungiftig, belastet die Umwelt nicht, hinterlässt keine Rückstände auf dem Sterilisiergut und ist relativ preiswert zu erzeugen (ZANETTE und WEBER 2001).

Durch die Kondensation des Wasserdampfes am Produkt wird Energie frei, die zusammen mit der Wärmeeinwirkung eine irreversible Schädigung der Mikroorganismen verursacht. Der Sterilisationseffekt wird nur dann erreicht, wenn der Dampf direkt an die abzutötenden Mikroorganismen herankommt und dort kondensiert. Zur Sterilisation verwendet man luftfreien, gesättigten Dampf mit Temperaturen über 100 °C, um innerhalb kurzer Zeit genügend Energiemengen freizusetzen. Solche Temperaturen erreicht Wasserdampf nur, wenn er unter einen Druck von über einem bar steht (gespannter Dampf). Der gesättigte Dampf ist gekennzeichnet durch ein Gleichgewicht zwischen ständigem Sieden und Kondensieren. Der Sättigungsdruck ist der höchste, für eine gegebene Temperatur in einem geschlossenen Raum unter Gleichgewichtsbedingungen erreichbare Gasdruck des Dampfes über dem Wasser. Gesättigter Dampf kann daher nur in unmittelbarem Kontakt mit Wasser existieren (JUNGHANNSS et al. 2001).

Jedem Dampfdruck entspricht eine bestimmte Temperatur. Vom Druck des Dampfes kann daher seine Temperatur errechnet werden und umgekehrt. Zur Dampfsterilisation wird das Medizinprodukt in druckfeste Sterilisierkammern eingebracht und nach Entfernung der Luft auf die gewünschte Temperatur gebracht, die zur Abtötung der Mikroorganismen eine bestimmte Zeit einwirken muss. Der kondensierende Dampf erwärmt das Sterilisiergut sehr schnell, die Temperaturverteilung im Sattedampf ist außerordentlich gleichmäßig und nur vom Dampfdruck abhängig. Dampf, Kondensat und die vom Kondensat benetzten Flächen erreichen darum schnell nacheinander überall in der Sterilisierkammer die gleiche Temperatur, die Sterilisationstemperatur (STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

Aus der Wirkungsweise der Dampfsterilisation resultieren bestimmte Voraussetzungen, die das Sterilisationsgut zur wirksamen Anwendung dieser Sterilisationsmethode erfüllen muss. So muss das Gut bis mindestens 121 °C hitzebeständig sein und an sämtlichen Stellen den Dampf ungehindert zutreten lassen (ZANETTE und WEBER 2001). Dafür sind die Instrumente in Einzelteile zu zerlegen bzw. bei vorhandenem Gelenk zu öffnen. Auch die verwendete Verpackung muss für Luft und Wasserdampf durchlässig sein. Ebenso darf weder das zum Entfernung der Luft erforderliche Vakuum in der Sterilisationskammer von wenigstens 60 mbar noch der spätere Überdruck den Gegenstand verändern oder beschädigen. Als Richtwerte für die Dampfsterilisation gelten die Werte in der Tabelle 2.

Für medizinische Zwecke gibt es Dampfsterilisatoren (Autoklaven) in verschiedener Größe. Man unterscheidet zwischen Groß- und Kleinstereilisatoren. Von einem Großsterilisator spricht man, wenn seine Sterilisierkammer ein Fassungsvermögen hat, das mit dem Volumen von mindestens einer Sterilisiereinheit (Höhe = 300 mm, Breite = 300 mm, Tiefe = 600 mm) beschickt werden kann (STANEK 1999).

Tabelle 2: Richtwerte für die Dampfsterilisation in der humanmedizinischen Literatur

Quelle	Sterilisationsparameter		
	Temperatur	Überdruck	Einwirkzeit
DIN EN 285 (1997);	121 °C	2 bar	15 Minuten
STANEK (1999); JUNGHANNSS et al. (2001);	134 °C	3 bar	3 Minuten
BENZ et al. (1998)	121 °C	1 bar	20 Minuten
	134 °C	2 bar	5 Minuten

Für textile Materialien (Tupfer, Verbandsmaterialien, Wäsche) wird eine Sterilisation bei 121 °C empfohlen (LITTMANN und HÜLSSE 2001). Im Ablauf eines Dampfsterilisationsverfahrens gibt es für die einzelnen zeitlichen Phasen festgelegte Begriffe, die durch Abbildung 4 dargestellt werden.

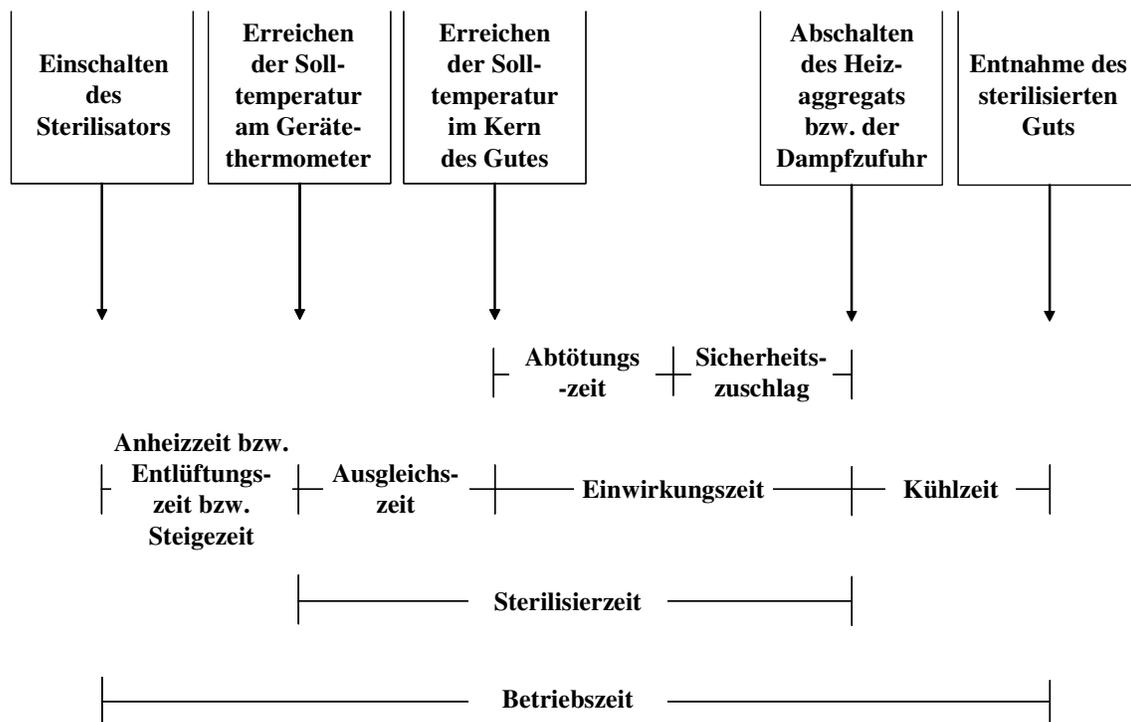


Abbildung 4: Betriebszeit in einem Dampfsterilisateur (nach DETTENKOFER und DASCHNER 1997)

Während der Anheizzeit steigt die Wärmezufuhr im Dampfsterilisateur bis zum Erreichen einer Temperatur von 100 °C am Strömungsthermometer. Während dieser Zeit wird gleichzeitig

eine Entlüftung im Gerät durchgeführt, um das notwendige Vakuum zu erreichen. Als Entlüftungszeit wird daher die Zeit vom Beginn der Entlüftung mit geöffnetem Ventil bis zum Schließen des Entlüftungsventils bezeichnet. Die Entlüftungszeit ist in der Anheizzeit enthalten. In der sich anschließenden Steigezeit steigt die Temperatur bis zum Erreichen der Sterilisiertemperatur in der Abströmleitung (STANEK 1999; ZANETTE und WEBER 2001). Das Sterilisationsgut wird erst zu einem späteren Zeitpunkt, nach der so genannten Ausgleichszeit, die bereits an der Referenzmessstelle der Sterilisationssteuerung angezeigte Sterilisationstemperatur erreichen. Die Ausgleichszeit hängt von der Verpackungsart, dem Gewicht, der Beladungsart und der Größe des Sterilisators ab. Erst danach beginnt die Abtötungszeit. Ausgleichs- und Abtötungszeit werden vom Hersteller experimentell ermittelt und bilden mit einem Sicherheitszuschlag die Sterilisierzeit (STANEK 1999; ZANETTE und WEBER 2001). Das Ende der Sterilisierzeit bis zur Abkühlung des Sterilgutes auf eine festgelegte Temperatur bildet die Kühlzeit. Es findet zudem eine Trocknung des Sterilgutes statt. In der Regel wird das Sterilgut im Vakuum getrocknet. Das vorhandene Kondensat verdampft und wird über die Vakuumentleitung weggeführt. Eine pulsierende Trocknung, bei der phasenweise immer wieder Luft zugeführt wird (intermittierende Luftzuführung), soll sich in der Praxis ebenfalls sehr gut bewährt haben. Die Trocknungszeit hängt ab von der Verpackungsart, dem Gewicht, der Ladung und der Größe des Sterilisators und wird ebenfalls vom Hersteller festgelegt. Der Gehalt an Restfeuchte darf nicht mehr als 1,2 % vom ursprünglichen Nettogewicht betragen. Nach der Trocknung findet ein Druckausgleich zwischen dem Druck in der Sterilisierkammer und örtlichem Atmosphärendruck statt (STANEK 1999; ZANETTE und WEBER 2001).

Die Betriebszeit ist die Zeit, die für eine Dampfsterilisation bei voller Beladung erforderlich ist. Die Chargenzeit umfasst die Betriebszeit und den für das Be- und Entladen der Sterilisierkammer benötigten Zeitaufwand. Die während der Chargenzeit behandelten Medizinprodukte werden als Charge bezeichnet und erhalten eine Chargennummer.

Die in der Praxis verwendeten Dampfsterilisationsverfahren unterscheiden sich prinzipiell in den Methoden der Luftentfernung aus der Sterilisierkammer. Man unterscheidet Strömungsverfahren und Vakuumverfahren. Während in den Krankenhäusern die Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens üblich ist, arbeiten die meisten derzeit genutzten Dampfsterilisatoren in ambulanten Arztpraxen nach dem Strömungsverfahren (STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001; LITTMANN und HÜLSSE 2001; ZANETTE und WEBER 2001).

Beim Strömungsverfahren (Abb. 5) wird die Luft durch den einströmenden Dampf verdrängt. Die Luft in der Sterilisierkammer, die schwerer als Dampf ist, wird durch den von oben in die Kammer strömenden Dampf über eine unten aus der Kammer führende Abdampfleitung verdrängt. Man lässt das Abdampfventil an der tiefsten Stelle der Kammer so lange offen, bis das ihm vorgeschaltete Thermometer 100 °C anzeigt. Zu diesem Zeitpunkt ist die Luft aus dem freien Kammerraum zum größten Teil entfernt. Das Abdampfventil kann soweit gedrosselt werden, dass eine Mindestströmung zur Restentlüftung und zur Entlüftung des Medizinprodukts bis zum Ende der Sterilisationszeit bestehen bleibt (STANEK 1999). Das

Medizinprodukt muss in dampfdurchlässiger Verpackung so in das Gerät gelegt werden, dass der Dampf von oben nach unten durchströmen kann. Dieses Verfahren ist prinzipiell nur für feste Instrumente und Güter geeignet (STANEK 1999).

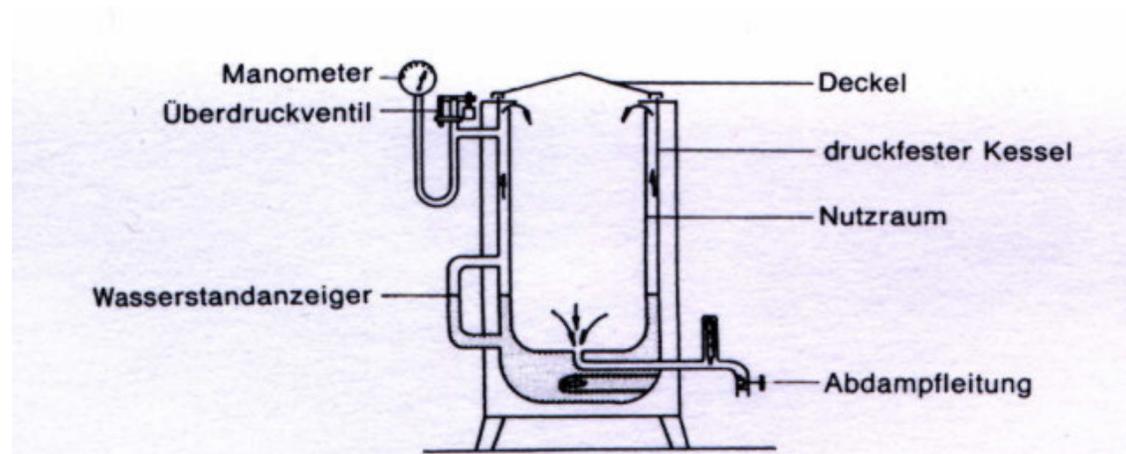


Abbildung 5: Standardautoklav mit Strömungsverfahren (STANEK 1999)

Vakuumverfahren beschleunigen und verbessern das Dampfsterilisieren. Die Evakuierung der Luft aus der Sterilisierkammer und den Medizinprodukten erfolgt aktiv durch eine Vakuumanlage. Beim Vorvakuumverfahren wird die Luft in der Kammer durch einmaliges Evakuieren entfernt, dann strömt der Dampf bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes ein. Der einmalige Entlüftungsschritt genügt jedoch nicht, um die Luft aus einem porösen Medizinprodukt, z. B. dicken Textiltaschen, oder langen Hohlkörpern ausreichend zu entfernen (STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001). Das fraktionierte Vakuumverfahren bietet eine optimale Dampfdurchdringung durch den wiederholten Wechsel von Evakuieren und Dampfeinströmen bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes. Nach dem Evakuieren wird Dampf in die Sterilisierkammer eingeleitet und gleich darauf das Dampf-Restluft-Gemisch abgesaugt und somit die Luft in der Kammer weiter verdünnt. Durch mehrmaliges Dampf-Einlassen und Absaugen wird die Restluft in der Kammer umso vollständiger beseitigt, je besser die Qualität des erreichten Vakuums und die Höhe der erzielten Druckdifferenz ist (STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

Die Beladung der Sterilisierkammer im Autoklaven muss nach bestimmten Kriterien erfolgen. Die Art und Weise der Beladung trägt wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation bei, eine falsche Beladung kann schwerwiegende Folgen haben, im schlimmsten Falle eine nicht sterile Charge. So ist bei Beladung des Sterilisators die vollständige Ausnutzung des Nutzraumes aus verfahrenstechnischen und wirtschaftlichen Gründen anzustreben. Die Anordnung der Pakete bzw. Container muss grundsätzlich festgeschrieben sein (JUNGHANNSS et al. 2001). Instrumente und andere schwere Güter, von denen Kondensat abtropfen kann, sind auf den unteren Beladeebenen des Sterilisators anzuordnen. Weiche Verpackungen sollen bei der

Sterilisation nicht auf anderem Gut liegen, hingegen können bis zu drei geeignete Container übereinander gestapelt werden. Wenn die Sterilisierbehälter perforierte Deckel aufweisen, dürfen diese nicht übereinander gestellt werden, damit der Dampf den Inhalt jeden Behälters durchdringen kann. Metallnierenschalen, Schüsseln und andere Gefäße müssen mit der Öffnung nach unten im Sterilisierkorb liegen, damit das Kondensat ablaufen kann. Textilkpakete sind nach Möglichkeit vertikal anzuordnen (JUNGHANNSS et al. 2001).

Sterilisiergut in weichen Verpackungen muss in Sterilisierkörben sterilisiert, transportiert und gelagert werden. Papierverpackte Güter müssen immer oben im Sterilisator abgestellt werden, da sonst von oben abtropfendes Kondensat die Güter durchnässen kann. Bei Klarsichtverpackungen muss die dampfdurchlässige Papierseite stets nach unten weisen, um Kondensatansammlungen zu vermeiden. Die Beladung eines Autoklaven sollte pro Sterilisiereinheit 6 kg mit Wäsche und 8,4 kg mit Instrumenten nicht überschreiten (BUX 1997; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

Trotz der Luftentfernung aus der Sterilisierkammer kann es zum Verbleib oder Ansammlung einer so genannten Restluft in der Kammer kommen, welche sich während des Sterilisationsvorganges zu Luftinseln zusammenlagern kann. Als Fehlerquellen für das unvollständige Vakuum kommen infrage (WICHMANN et al. 1993):

- nicht ausreichende Entlüftung,
- Undichtigkeiten an Rohren, Armaturen und an der Kammer selbst,
- nicht kondensierbare, vom Dampf mitgeführte Gase,
- nicht ausreichende Befeuchtung oder Dampfdurchdringung,
- mangelhafte Trocknung.

JUNGHANNSS et al. (2001) weisen darauf hin, dass durch das Auftreten von Luftinseln die Dampfsterilisation behindert werden kann. Dampf kondensiert an kaltem Material. Wenn sich in der Sterilisierkammer Restluft befindet, bildet sich ein Dampf-Luft-Gemisch. Ein kaltes Textilkpaket filtert während des Sterilisationsverfahrens aus dieser Dampf-Luft-Strömung den Dampf heraus. Das Ergebnis ist, wie in Abbildung 6 dargestellt, Kondensat im Paket und eine Luftströmung. Wenn, wie in einem Autoklaven, der Dampf von allen Seiten auf ein Textilkpaket einwirkt, kondensiert der Dampf von außen nach innen im Paket (Abb. 7). Dadurch strömt die Luft zum Zentrum des Paketes und staut sich dort zu einer Luftinsel auf. Die Luft bildet dabei eine isolierende Schicht auf dem Kondensat. Wird die Luft nicht entfernt, kann die Luftschicht so dick werden, dass die Kondensation und damit der Wärmeübergang auf das Sterilisiergut an dieser Stelle fast völlig zum Erliegen kommen. Ist der Druck in der Luftinsel genauso groß wie in der Kammer, hört die Strömung auf. In einer Luftinsel herrscht zwar der gleiche Gesamtdruck wie überall in der Kammer, aber die Temperatur in einer Luftinsel ist wesentlich niedriger als an anderen Stellen in der Kammer (JUNGHANNSS et al. 2001).

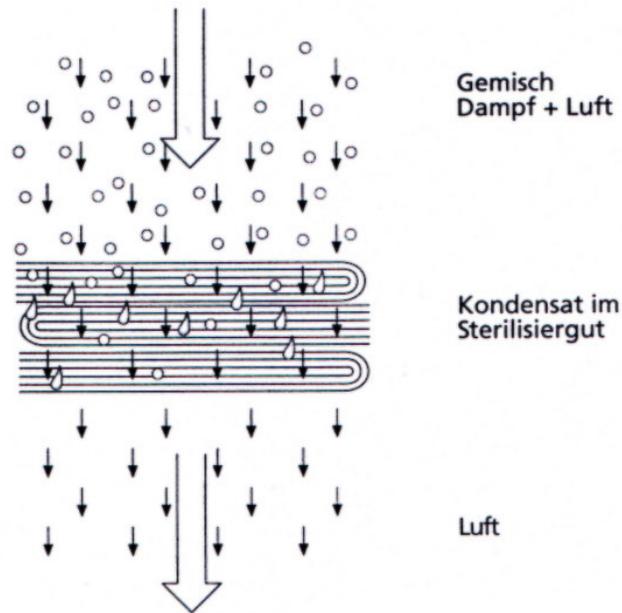


Abbildung 6: Trennung von Dampf und Luft an kaltem Sterilisiergut (JUNGHANNSS et al. 2001)

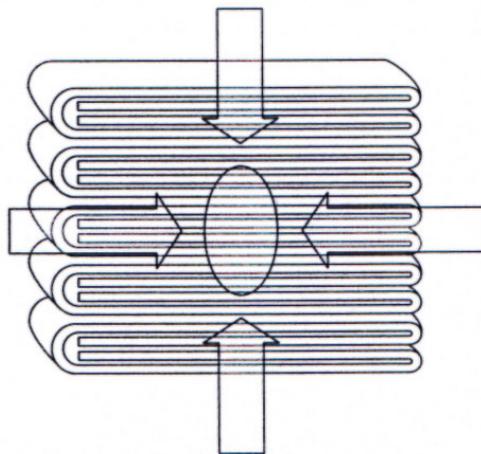


Abbildung 7: Luftinselbildung im Textilpaket (JUNGHANNSS et al. 2001)

Luftinseln bilden sich nach Angabe von JUNGHANNSS et al. (2001) immer; verfahrenstechnisch ist nur wichtig, wie schnell sie sich wieder auflösen. Restluft und im Dampf enthaltene nichtkondensierbare Gase konzentrieren sich grundsätzlich dort, wo der Dampf kondensiert, also an kalten Teilen der Kammer und in der Ladung. Bei voller Ladung kondensiert überall Dampf. Wird dabei an einer Stelle isolierende Luft abgeschieden, wird weiterer Dampf nicht dort kondensieren, sondern an einer anderen Stelle, wo die Kondensation nicht behindert ist. So wird die Luft in einer vollen Ladung im Allgemeinen auf viele kleine und darum weniger gefährliche Luftnester verteilt (JUNGHANNSS et al. 2001). Durch Teilbeladung wird eine Konzentration der Luft in einem kleinen Volumen erzwungen.

Die Teilbeladung ist darum grundsätzlich kritisch. Nach dem Health Technical Memorandum 2010 (1994) beträgt das Volumen der kritischen Teilbeladung (bei der genügend Dampf kondensiert, um eine stabile Luftinsel zu bilden) etwa 20 % des Kammervolumens. Die kritische Größe der Ladung ist zudem davon abhängig, durch welche Fehlerart Restluft in der Sterilisationskammer vorhanden ist.

In der veterinärmedizinischen Literatur wird die Anwendung der Dampfsterilisation bei höherer Operationsfrequenz empfohlen, da hiermit neben der Sterilisation von Instrumenten eine Sterilisation von Operationswäsche, Tüchern, Gummiartikeln und speziellen Kunststoffen ermöglicht wird (ARNDT 1983; GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997; MATIS 1999; BRÜSE 2001a). Die in der veterinärmedizinischen Literatur empfohlenen Richtwerte für die Dampfsterilisation werden in der Tabelle 3 aufgeführt. ILL (2002a) bezeichnet die Dampfsterilisation als das am häufigsten in Kliniken angewandte Verfahren. Auf die Wichtigkeit der korrekten Lagerung des zu sterilisierenden Gutes im Sterilisator zur Vermeidung von Luftinseln wird hingewiesen (ARNDT 1983; ILL 2002a). Damit das Sterilisationsgut allseitig mit Dampf umströmt wird, sollte zwischen den einzelnen Instrumenten drei bis fünf Millimeter Platz eingehalten werden (ILL und FOSSUM 2002a).

Tabelle 3: Richtwerte für die Dampfsterilisation in der veterinärmedizinischen Literatur

Quelle	Sterilisationsparameter		
	Temperatur	Überdruck	Einwirkzeit
ARNDT (1983); ILL (2002a) ^{a)}	121 °C	1 bar	30 Minuten
	134 °C	2 bar	10 Minuten
	143 °C	3 bar	3 Minuten
GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997)	121 °C	Keine Angabe	12 Minuten
	134 °C	Keine Angabe	36 Sekunden
ROMATOWSKI (1989); ILL (2002a) ^{b)}	121 °C	Keine Angabe	15 Minuten
	134 °C	Keine Angabe	3 Minuten

a) bei Verwendung von Geräten mit Strömungsverfahren

b) bei Verwendung von Geräten mit Vakuumverfahren

3.3.5.2 Heißluftsterilisation

Die Heißluftsterilisation ist ein Verfahren, bei dem trockene, heiße Luft auf das zu sterilisierende Material einwirkt. Sie eignet sich deswegen nur für trockene, wasserfreie Objekte, die gegenüber den sehr hohen Temperaturen unempfindlich sind. Verbandsmaterial,

Gummi und Kunststoffe sowie Wäsche und Papier sind wegen der Brandgefahr nicht für die Heißluftsterilisation geeignet. Bei gelöteten Instrumenten muss das Lötmedium einen entsprechend hohen Schmelzpunkt besitzen. Die Abtötung von Mikroorganismen durch trockene Hitze erfolgt durch Koagulation des Eiweißes sowie durch Oxidationsprozesse. Da bei abnehmendem Wassergehalt die Koagulationstemperatur für Eiweiß ansteigt, ist die Resistenz von Mikroorganismen gegen trockene Hitze wesentlich größer als gegen feuchte (BENZ et al. 1998; STANEK 1999).

Zur Heißluftsterilisation werden schrankförmige Geräte mit eingebauten Heizquellen zum Erhitzen der Luft verwendet. Die Wärmeübertragung auf das Medizinprodukt, das heißt der Energietransport von Stellen höherer zu Stellen tieferer Temperatur, erfolgt durch Wärmeleitung, -konvektion und -strahlung. Da trockene Luft eine geringere Wärmekapazität als gesättigter Wasserdampf besitzt und ein schlechter Wärmeleiter ist, dauert der gesamte Sterilisationsvorgang mit Anheiz- und Ausgleichszeit wesentlich länger.

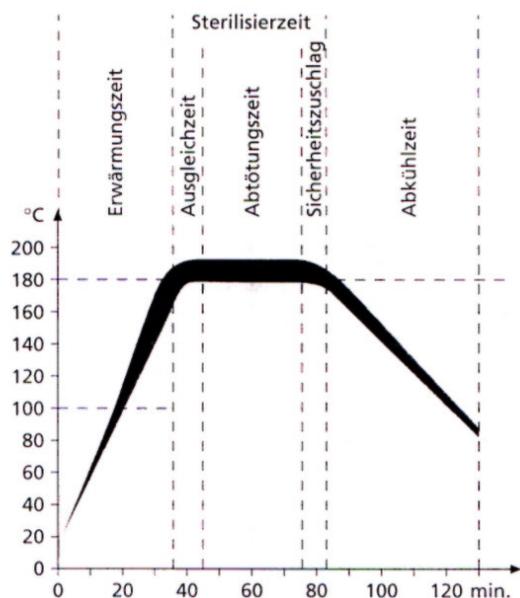


Abbildung 8: Schematische Darstellung der Betriebszeit bei der Heißluftsterilisation (JUNGHANNSS et al. 2001)

Die Sterilisation erfolgt üblicherweise bei 180 °C und einer Einwirkzeit von 30 Minuten bzw. bei 160 °C und einer Einwirkzeit von 200 Minuten (BENZ et al. 1998; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001). Die Betriebszeit setzt sich bei der Heißluftsterilisation zusammen aus der Erwärmungszeit, der Sterilisierzeit und der Abkühlzeit. Die Sterilisierzeit ist wiederum untergliedert in die Ausgleichzeit, die Abtötungszeit und einen Sicherheitszuschlag (JUNGHANNSS et al. 2001). Die Abtötungszeit und der Sicherheitszuschlag ergeben zusammen die Einwirkzeit. Die einzelnen Verfahrenszeiten und der entsprechende

Temperaturverlauf sind in Abbildung 8 dargestellt. Die Ausgleichszeit stellt die Zeitspanne zwischen Erreichen der Betriebstemperatur an der Messstelle des Thermometers und Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Stellen des Sterilisiergutes dar. Der Sicherheitszuschlag dient zur Kompensation einer erhöhten Resistenz der abzutötenden Keime bei diesem Verfahren und auftretender Schwankungen bei der Ausgleichszeit. Die abschließende Abkühlzeit umfasst die Zeitspanne vom Abstellen der Energiezufuhr bis zum Abfall der Temperatur auf 80 °C am Thermometer (JUNGHANNSS et al. 2001).

Während bei Dampfsterilisationsverfahren davon ausgegangen werden kann, dass nach ausreichender Entlüftung der Sterilisierkammer in dieser überall dieselbe, am Thermometer ablesbare Temperatur vorherrscht, zeigt das Thermometer eines Heißluftsterilisators nach Angaben von STANEK (1999) und JUNGHANNSS et al. (2001) nur die an seiner Messstelle vorhandene Temperatur an. Andere Punkte in der Sterilisierkammer können sowohl niedrigere als auch höhere Temperaturen aufweisen. Aus diesem Grund setzt man mechanische Einrichtungen bei der Sterilisation mit trockener Hitze ein, die eine gerichtete Luftbewegung oder wenigstens Durchwirbelung der Luft im Nutzraum ermöglichen. Es muss daher nicht nur ein Temperatúrausgleich zwischen der umgebenden Luft und dem Sterilisiergut, sondern zunächst zwischen der unterschiedlichen Temperaturverteilung in der Luft der Sterilisationskammer stattfinden. Die Temperaturdifferenzen in Heißluftsterilisatoren können durch ausreichend lange Betriebszeiten ausgeglichen werden. Bei kleinen Geräten, bei denen die Luftbewegung durch keinerlei Einrichtung begünstigt wird, sondern nur durch die physikalisch bedingte Thermik erfolgt, sind daher sehr lange Betriebszeiten einzuhalten (STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

STANEK (1999) weist auf die große Bedeutung der Art der Beschickung beim Heißluftsterilisieren hin. Die Medizinprodukte müssen unter Berücksichtigung der thermodynamischen Vorgänge so in den Nutzraum eingelegt werden, dass die Luft in ihm ungehindert zirkulieren kann. Jedes Medizinprodukt muss allseitig von Heißluft umströmt werden können. Hierbei ist die Richtung des Luftstroms zu berücksichtigen, besonders bei Sterilisatoren mit mechanischer Luftbewegung. Größere Gegenstände können einen Windschatten erzeugen, in dem die Erwärmung beträchtlich verzögert werden kann. Einzelne Stücke dürfen nicht zu Blöcken zusammengestellt werden. Die Beschickung hat derart zu erfolgen, dass die Heizung erst bei vollständiger Erwärmung der gesamten Luft im Sterilisator durch temperaturempfindliche Regulatoren abgeschaltet wird (vgl. Abb. 9). Beschickungsfehler von Heißluftsterilisatoren sind ein Grund für die häufig unzureichende Sterilisation mit Heißluft. Ein weiterer ist das Einlegen von Gegenständen, nachdem der Apparat bereits eingeschaltet worden ist, so dass die Ausgleichszeit nicht eingehalten wird (STANEK 1999).

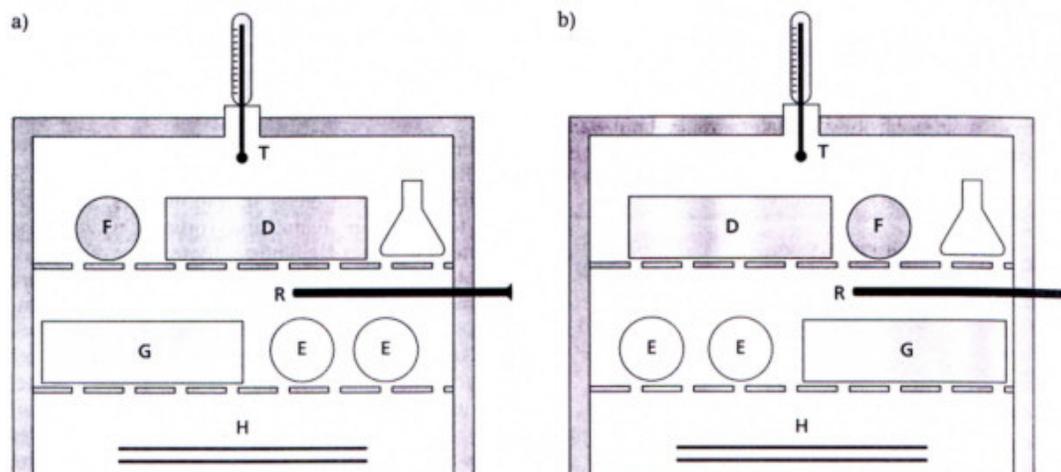


Abbildung 9: Heißluftsterilisatoren mit gleichem Beschickungsgut, aber in unterschiedlicher Anordnung (JUNGHANNSS et al. 2001). In Abbildung 9a) steigt die von der Heizung H erhitze Luft ungehindert zu dem Regler R auf, welcher die Heizung bereits abschaltet, wenn die Sterilisiertemperatur am Thermometer T noch nicht erreicht ist. Wenn das Gut wie in der Abbildung 9b) angeordnet ist, erwärmt sich der Regler spät, während die Luft ungehindert zwischen den Gegenständen zum Thermometer aufsteigen kann. Sterilgut unterschiedlicher Größe und Form ist mit den Bezeichnungen D, E, F und G dargestellt.

JUNGHANNSS et al. (2001) geben an, dass nur trockenes Sterilisiergut in den Sterilisator gegeben werden darf, da feuchte Instrumente zusätzlich Verdampfungswärme verbrauchen und sich daher ihre Erwärmung verzögert. Dagegen vertreten BERGMANN und HARTMANN (1982) die Meinung, dass das Gut nicht unbedingt trocken eingelegt werden muss, wenn es vorher zur Vermeidung von Rückstandsbildungen mit destilliertem Wasser gespült wurde und die Sterilisierzeit entsprechend erhöht worden ist.

Die Verpackung der zu sterilisierenden Materialien muss eine gute Wärmeleitfähigkeit besitzen und den hohen Temperaturen standhalten. Folglich sind Tücher und Papier ungeeignet. Verpackungen für die Heißluftsterilisation müssen porös oder verformbar sein, weil sich die Luft beim Erhitzen um über 50 % ausdehnt und beim Abkühlen wieder zusammenzieht. Starre Behälter müssen hitzebeständige Luftfilter oder Ventile haben. Behälter aus Metall, besonders aus Aluminium, sind die Verpackung der Wahl. Die Metallkästen dürfen allerdings keine Lochung aufweisen, da sonst die Gefahr einer Kontamination bei der anschließenden Lagerung besteht. Wenn Deckel mit Luftschlitzen verwendet werden, müssen diese Schlitze direkt nach dem Sterilisationsvorgang verschlossen werden. Weiterhin bietet sich als Einmalverpackung Aluminiumfolie von mindestens 30 µm Stärke an. Ihre Verwendung in einfacher Lage ist jedoch als nicht ausreichend anzusehen, weil diese Folien an scharfen Knickstellen größere Poren aufweisen können und somit nicht

die erforderliche Keimdichtigkeit gewährleisten (WEUFFEN et al. 1982; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

Tabelle 4: Vorteile, Probleme und häufigste Fehler der Dampf- und Heißluftsterilisation (nach BUX 1997)

Sterilisationsverfahren	Vorteile	Nachteile	Häufigste Fehler
Dampfsterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - niedrigere Temperaturen zur Keimtötung - geringerer Energieverbrauch - kürzere Sterilisationszeit - materialschonendes Verfahren - sicher wirksames Verfahren 	<ul style="list-style-type: none"> - kleine Beschickungskammer - hohe Anschaffungskosten 	<ul style="list-style-type: none"> - ungenügende Vorreinigung - Verwendung von zu porösem Material - Bildung von Kondenswasser (zu dichtes oder zu schweres Beladen) - kein regelmäßiger Filterwechsel - ungeeignetes Verpackungsmaterial
Heißluftsterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - große Beschickungskammer - geringere Anschaffungskosten 	<ul style="list-style-type: none"> - hohe Temperaturen nötig - hoher Energieverbrauch - längere Sterilisationszeit - unsicheres Verfahren (starke Abhängigkeit der Wirkung von Verpackung und Beladung) - Sterilisation von Tüchern und Flüssigkeiten nicht möglich 	<ul style="list-style-type: none"> - ungenügende Vorreinigung - Bedienungsfehler (Öffnen der Tür während des Sterilisationsvorganges, Beladen des noch heißen Gerätes, Beladen bei laufender Sterilisation) - Sterilisation mit geöffneten Behältern - Windschatten durch größere Gegenstände - zu dichte Beschickung - bei Verwendung von Papier Brandgefahr

Gegen eine Anwendung der Heißluftsterilisation in der medizinischen Praxis sprechen die lange Chargenzeit, die fehlende Möglichkeit einer Verfahrensvalidierung und damit schlechte Kontrolle des Verfahrens sowie die Anzahl von sich sehr stark auswirkenden möglichen Fehlerquellen, wie Beschickungs- oder Bedienungsfehler (vergl. Tabelle 4) (BUX 1997; STANEK 1999).

In den veterinärmedizinischen Empfehlungen wird die Verwendung von Heißluftsterilisatoren für den täglichen Instrumentenbedarf einer Kleintiersprechstunde von GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997) als ausreichend angesehen. Eine maschinelle Luftumwälzung im Sterilisator wird beim Überschreiten des Kammervolumens von 15 l gefordert. Die einzuhaltende Sterilisierzeit wird mit 30 Minuten bei 180 °C angegeben (ARNDT 1983; GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997). Bei geschlossener Verpackung erhöht sich die notwendige Sterilisierzeit auf 60 Minuten (GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997; BRÜSE 2001a). Es wird darauf hingewiesen, dass zu der Sterilisierzeit die Dauer der Anheizphase hinzugerechnet werden muss, die je 10 °C etwa eine Minute beträgt.

3.3.5.3 Niedrigtemperatursterilisationsverfahren und Kaltsterilisation

Zu den Niedrigtemperaturverfahren zählen die Gassterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sowie die Niedertemperaturplasmasterilisation. Die Gassterilisation beruht auf der Einwirkung von Formaldehyd- oder Ethylenoxidgas auf das Sterilisiergut bei Temperaturen zwischen 40 bis 70 °C in vollautomatischen Geräten mit fraktioniertem Unterdruck. Die Anwendung dieser Verfahren wird nur für Gegenstände empfohlen, die thermisch nicht ohne Materialbeschädigung sterilisiert werden können (BENZ et al. 1998; STANEK 1999; ZANETTE und WEBER 2001).

Ethylenoxid ist ein sehr reaktionsfähiges, explosives Gas, dazu kanzerogen und mutagen und wird von verschiedensten Materialien adsorbiert (vergl. Tab. 5a). Es besitzt in Abhängigkeit von Konzentration, Druck, Temperatur, Einwirkzeit und Feuchte des Gutes eine weit gespannte mikrobizide Wirkung. Eine ausreichende Befeuchtung des Medizinproduktes ist erforderlich, da es ohne sie nicht möglich ist, in Salzkristallen oder Eiweiß eingebettete Mikroorganismen abzutöten (SCHERRER und DASCHNER 1995; BENZ et al. 1998; STANEK 1999; ZANETTE und WEBER 2001). Nach der Behandlung mit Ethylenoxid sind die Sterilgüter nicht sofort verwendbar, da sie das giftige Gas adsorbiert haben können. Dieses wird erst nach verschiedenen langen Auslüftungszeiten (Desorptionszeiten) entfernt. Die Desorptionszeiten können je nach Sterilgut oder Verpackung Stunden bis Wochen betragen und müssen zur Vermeidung von Schäden unbedingt eingehalten werden (JORDY und SUHR 1973). Aufgrund der Giftigkeit des Ethylenoxids für den Menschen sind besondere technische Vorkehrungen und ein Sachkundenachweis für das Bedienungspersonal notwendig. Zudem müssen

Ethylenoxid-Sterilisatoren nach der Aufstellung gemäß DIN EN 550 (1994) validiert werden (JUNGHANNSS et al. 2001).

Formaldehyd-Wasserdampf ist ein Gas mit reizendem, stechendem Geruch, das im Tierexperiment kanzerogen und mutagen wirkt. Es stellt zudem ein starkes Kontaktallergen dar. Arbeitssicherheitstechnische Maßnahmen sind daher auch im Umgang mit Formaldehyd-Wasserdampf notwendig (vergl. Tabelle 5b). Das Gas ist weder brennbar noch explosiv und wird auch nicht vom Sterilisiergut adsorbiert. Im Gegensatz zu Ethylenoxid weist Formaldehyd-Wasserdampf ein schlechtes Durchdringungsvermögen bei langen, englumigen Gegenständen auf (BUX 1997; BENZ et al. 1998).

Die Niedertemperaturplasmasterilisation beruht auf dem Prinzip der Bildung eines Plasmas aus Wasserstoffperoxid bei Temperaturen unter 50 °C. Dabei entsteht durch die Wechselwirkung der im Plasma entstehenden Radikale mit Zellmembranen, Enzymen und Nukleinsäuren die mikrobizide Wirkung. Als Rückstände entstehen hierbei Wasser und Sauerstoff. Das Verfahren eignet sich für trockene, wasserfreie, thermolabile Güter (BUX 1997). Die Niedertemperaturplasmasterilisation stellt eine alternative, umweltfreundliche Methode zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd-Wasserdampf dar (vergl. Tabelle 5c). Der Vorteil besteht darin, dass bei dem Verfahren keine toxischen Substanzen entstehen oder adsorbiert werden. Somit müssen weder Vorsichtsmaßnahmen von Seiten des Personals noch Auslüftungszeiten eingehalten werden. Zur Reinigung des Sterilisiergutes muss demineralisiertes Wasser verwendet werden, da die im Leitungswasser vorhandenen Salzkristalle vom Plasma nicht durchdrungen werden können. Das Material muss in spezielle Klarsichtverpackungen verpackt werden. Es sollte ein Indikatorband auf die Verpackung angebracht werden, dass vor Lichteinwirkung zu schützen ist. Die Schweißtemperatur beim Versiegeln der Klarsichtverpackung darf 120 °C nicht überschreiten, da sonst keine dichte Schweißnaht gewährleistet ist (BUX 1997). Das Problem bei der Niedertemperaturplasmasterilisation liegt derzeit in der Schwierigkeit, die wesentlichen Betriebsparameter (Wasserstoffperoxid-Konzentration, Plasmawirkung) messtechnisch zu erfassen (STANEK 1999). Englumige Geräte bedürfen einer besonderen Behandlung mit einem sogenannten Diffusionsverstärker. Metallcontainer, Textilien, Papier, Pulver, Flüssigkeiten und endständig geschlossene Lumina sind nicht für diese Sterilisationsart geeignet (BUX 1997; BENZ et al. 1998; STANEK 1999).

Bei der „Kaltsterilisation“ werden thermolabile Instrumente in sporentötende Wirkstoffe eingelegt und mit diesen durchgespült. Obwohl dieser Vorgang als Kaltsterilisation bezeichnet wird, handelt es sich dabei um ein Eintauch-Desinfektionsverfahren. Nach einer Eintauch-Desinfektion müssen die Gegenstände durch Spülen mit sterilem, destilliertem Wasser noch von den Resten der sporoziden Lösungen befreit werden, danach werden sie getrocknet und anschließend verpackt. Diese Manipulationen führen mit großer Wahrscheinlichkeit zur Kontamination der Medizinprodukte (HEINRICH und STEIGER 1974; WEUFFEN et al. 1982; WALLHÄUSSER 1995; HINGST und SONNTAG 1997; STANEK 1999).

Tabellen 5: Vorteile, Probleme und häufigste Fehler bei Niedrigtemperatursterilisationsverfahren (nach BUX 1997)

Tabelle 5a: Vorteile, Probleme und häufigste Fehler der Ethylenoxidsterilisation

Vorteile	Probleme	Fehler
<ul style="list-style-type: none"> - gutes Durchdringungsvermögen bei langen, englumigen und endständig geschlossenen Lumina 	<ul style="list-style-type: none"> - starkes Protoplasmagift - kanzerogen und mutagen - bildet mit Luft explosives Gemisch - Gas wird adsorbiert - Materialien nicht sofort einsatzbereit, Desorptionszeit bis zu 10 Stunden im Sterilisator (hohe Programmzeiten, hohe Kosten) - hohe Investitions- und Betriebskosten (Lehrgänge, routinemäßig EO-Messung, Ableitung von EO durch Abluftbehandlungseinrichtungen, Genehmigung zum Betrieb der Anlage) - Belastung der Raumluft mit EO z. B. beim Öffnen des Sterilisators 	<ul style="list-style-type: none"> - ungenügende Vorreinigung - ungenügende Trocknung des Sterilisiergutes - Verwendung von Leitungswasser zur Reinigung bzw. nicht ausreichende Befeuchtung des Sterilisiergutes; Gas kann die Salzkristalle nicht durchdringen - Verwendung einer ungeeigneten Verpackung (nicht durchlässig für EO) - Nichteinhalten der Desorptionszeiten bei EO; unterschiedliche Desorptionszeiten bei verschiedenen Materialien sind zu beachten

EO=Ethylenoxid

Tabelle 5b: Vorteile, Probleme und häufigste Fehler der Formaldehydsterilisation

Vorteile	Probleme	Fehler
<ul style="list-style-type: none"> - Entlüftung nach Entnahme aus Gerät nicht erforderlich - Überschuss an FA durch Geruch erkennbar - potenzielles Restrisiko bei FA geringer als bei EO - FA kann ins Abwasser eingeleitet werden 	<ul style="list-style-type: none"> - reizender, stechender Geruch - im Tierexperiment Verdacht auf Kanzerogenität - mutagene Wirkung - starkes Kontaktallergen - hohe Investitions- und Betriebskosten (Lehrgänge, routinemäßige FA-Messungen) - schlechtes Durchdringungsvermögen bei langen, englumigen Gegenständen 	<p>siehe EO-Sterilisation</p>

FA=Formaldehyd

EO=Ethylenoxid

Tabelle 5c: Vorteile, Probleme und häufigste Fehler der Niedertemperaturplasmasterilisation

Vorteile	Probleme	Fehler
<ul style="list-style-type: none"> - keine Umweltbelastung - keine toxischen Rückstände am Sterilgut - materialschonend - Material sofort wieder einsetzbar - einfache Bedienung - Zyklusabbruch bei Funktionsstörung, Aufbereitungs- und Beladungsfehlern - keine Umbaumaßnahmen nötig 	<ul style="list-style-type: none"> - Einsatz von Booster und Adapter bei englumigen Hohlinstrumenten - Papier, Textil, Pulver, endständig geschlossene Lumina, Flüssigkeiten und größere Metallgegenstände können nicht sterilisiert werden 	<ul style="list-style-type: none"> - ungenügende Vorreinigung, unvollständige Trocknung - Verwendung von Leitungswasser zur Reinigung; Plasma kann Salzkristalle nicht durchdringen - zu hohe Schweißtemperatur beim Zusiegeln der Klarsichtverpackung - Verwendung von Booster und Adapter nicht korrekt - Farbumschlag von Indikatorband durch Lichteinwirkung

Die Gas- sowie die Niedertemperaturplasmasterilisation stellen in der Veterinärmedizin noch recht selten angewandte Verfahren dar. Sie dienen in Kleintierpraxen und -kliniken zur Sterilisation optischer Geräte und thermolabiler Instrumente (GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997; BRÜSE 2001a; ILL 2002a). Die Kaltsterilisation wird wegen der hohen Rekontaminationsgefahr von GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997) abgelehnt.

3.3.6 Sterilisationskontrollen und Dokumentation

Die Kontrolle des Sterilisationserfolges ist ein Erfordernis der Qualitätssicherung. Die Angaben in der Literatur beziehen sich dabei hauptsächlich auf die Dampfsterilisation. Den Empfehlungen liegt die DIN EN 554 (1994) „Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“ zugrunde.

Vor der Inbetriebnahme des Dampfsterilisators sind täglich ein Vakuumtest, eine Leercharge und ein Dampfdurchdringungstest durchzuführen. Die Mitarbeiter, die die Tests durchführen, müssen mit Unterschrift protokollieren, dass das Gerät fehlerfrei gearbeitet hat. Zeigen die Tests Fehler auf, so ist die sofortige Überprüfung oder Reparatur zu veranlassen (BUX 1997; BENZ et al. 1998).

Der Vakuumtest dient bei Sterilisatoren mit Vakuumverfahren zur Überprüfung der Sterilisierkammer auf Dichtigkeit. Bei der Durchführung der Leercharge werden Luft und Kondensat aus den Zuleitungen entfernt und die Kammer gleichmäßig erwärmt (BUX 1997; BENZ et al. 1998; STANEK 1999). Im betriebswarmen Zustand nach der Leercharge ist der Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test) durchzuführen. Er zeigt eine unzureichende Luftentfernung durch unzureichendes Vakuum, Undichtigkeiten oder Anwesenheit von nicht kondensierbaren Gasen im Dampf an. Ein nicht kondensierbares Gas im Dampf ist beispielsweise Kohlendioxid. Zur Durchführung des Tests legt man in die mittlere Lage von definierten textilen Testpaketen Papierbögen, die mit Indikatorfarbe bedruckt sind, welche bei Einwirkung von Dampf ihre Farbe ändern. Sofort nach der Entnahme der Wäschepakete aus dem Sterilisator erfolgt die Auswertung. Bei einwandfreier Entlüftung müssen die Behandlungsindikatorbögen einen gleichmäßigen Farbumschlag aufweisen. Moderne Autoklaven besitzen ein spezielles Programm für den Bowie-Dick-Test. Die Haltezeit von 3,5 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C soll eingehalten werden, da bei längerer Haltezeit der Indikator fälschlicherweise umschlagen kann (BUX 1997; STANEK 1999).

Wenn die technischen Voraussetzungen des Sterilisators durch die durchgeführten Tests belegt sind, kann Sterilisiergut eingegeben und der Sterilisationsvorgang begonnen werden. Mit dem Sterilisiergut werden verschiedene Indikatoren in den Sterilisator gelegt. Man unterscheidet drei Arten von Indikatoren:

- Behandlungsindikatoren,
- Chemoindikatoren und
- Bioindikatoren.

Behandlungsindikatoren beruhen zwar auf einer chemischen Reaktion, sind aber unspezifisch, das heißt feuchte Hitze genügt zum Umschlag. Ihre positive Reaktion macht keine Aussage darüber, ob die in der Verpackung enthaltenden Gegenstände auch tatsächlich steril sind. Sie dienen lediglich der Feststellung, ob auf den Artikel feuchte Hitze eingewirkt hat (BUX 1997; BENZ et al. 1998; ZANETTE und WEBER 2001).

Chemoindikatoren sind dagegen komplexer aufgebaut und erlauben eine Überprüfung der Sterilisationszeit und –temperatur und können somit nachweisen, dass das Sterilisationsgut einem ausreichenden Sterilisationsprozess ausgesetzt war. Sie werden in erster Linie an der Verpackung angebracht und sollen an Stellen positioniert werden, an denen die schwierigsten Sterilisationsbedingungen herrschen, z. B. in der Mitte der Pakete in einem Container. Pro Charge muss ein Prüfkörper mit Chemoindikatoren eingelegt werden. Chemoindikatoren sind sowohl vor als auch nach der Sterilisation nur eine begrenzte Zeit haltbar. Daher muss der Zustand des Indikators direkt nach der Sterilisation dokumentiert werden (BUX 1997; BENZ et al. 1998; ZANETTE und WEBER 2001).

Im Handel erhältliche Bioindikatoren enthalten einen Filterpapier-Streifen mit angetrockneten Sporen eines bekannten apathogenen Keimes, welcher in ein Kunststoffröhrchen eingelegt ist. Das Röhrchen ist mit einem Deckel durchlässigen Filterpapiers verschlossen. Die Bioindikatoren werden in der Ladung des Sterilisators in der Verpackung eines Testartikels platziert, mit der Charge sterilisiert, entnommen und anschließend bebrütet. Bei fehlerhafter Sterilisation vermehren sich die nicht abgetöteten Testkeime. Zur Prüfung von Heißluft- und Ethylenoxid-Sterilisatoren werden Sporen von *Bacillus subtilis*, zur Prüfung von Dampf- und Formaldehyd-Sterilisatoren Sporen von *Bacillus stearothermophilus* verwendet (BENZ et al. 1998; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001). Als Sterilisiergut dient beim Test mit Bioindikatoren ein genormtes Wäschepaket, in dem die Indikatoren gleichmäßig verteilt werden. Die Anzahl der benötigten Bioindikatoren ist von der Kammergröße abhängig und variiert zwischen 4 und 22 Stück. Das Wäschepaket für vier Bioindikatoren sollte ein Gewicht von sechs Kilogramm und eine Größe von einer Sterilisationseinheit aufweisen. Die Tücher sind glatt aufeinander zu legen und senkrecht im Container anzuordnen. Das Wäschepaket mit den Bioindikatoren ist an der ungünstigsten Stelle der Sterilisierkammer anzuordnen. Dies ist im Allgemeinen der Raum im unteren Drittel an der Tür der Sterilisierkammer. Jedes Sterilisierprogramm muss unter voller Kammerbeladung geprüft werden (BUX 1997). Die Kontrolle der Sterilisatoren mit Bioindikatoren ist laut DIN EN 554 (1994) alle 400 Chargen bzw. alle sechs Monate, nach Aufstellung, Änderung, nach Reparaturen oder bei Zweifeln an der Wirksamkeit des Apparates erforderlich. Das Gerät darf erst wieder in Betrieb genommen werden, wenn das Untersuchungsergebnis vorliegt. Die Kontrollen müssen dokumentiert und 30 Jahre aufbewahrt werden (BUX 1997; BENZ et al. 1998; ZANETTE und WEBER 2001). Einen Nachteil der Bioindikatoren sehen ZANETTE und WEBER (2001) vor allem in der Zeit, die für die Bebrütung der Proben notwendig ist. Es dauert 48 Stunden, bis die Resultate verfügbar und sicher sind. Zudem ist die Haltbarkeit beschränkt, da selbst bei Kühlschranklagerung ein natürliches Absterben der Mikroorganismen stattfindet.

Die DIN EN 554 (1994) gibt als Alternative zur Verwendung von Bioindikatoren die Validierung der Dampfsterilisatoren an, die als sicherste Methode anzusehen ist. Bei der Validierung wird dokumentiert, dass das Verfahren überall in der Beladung jene Bedingungen erzeugt, die zur Sterilisation notwendig und hinreichend sind. Ein validierter Prozess liefert reproduzierbar sterile Produkte. Zur Validierung von Sterilisationsprozessen sollen der Prozess selbst, die Beladungsstruktur, alle Materialien sowie der Verpackungsvorgang für jedes Verfahren beim Autoklaven festgelegt und dokumentiert sein. Die Überprüfung der physikalischen Parameter des Sterilisationsprozesses (z. B. Temperatur, Zeit, Dampfqualität) hat bei genau definierter Beladung der Kammer zu erfolgen. Die Validierung besteht aus der Kommissionierung und einer Leistungsbeurteilung. Die Kommissionierung weist nach, dass der Sterilisator an seinem Betriebsstandort ordnungsgemäß aufgestellt und installiert ist und dass sich die Kalibrierung der Geräte für die Regelung, Anzeige und Aufzeichnung innerhalb festgelegter Grenzen befindet. Die Leistungsbeurteilung belegt, dass das kommissionierte

Gerät sterile Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrensspezifikationen gearbeitet wird. Eine erneute Leistungsbeurteilung soll alle 12 Monate sowie nach größerer Reparatur bzw. bei Änderung wesentlicher Kriterien des Prozesses erfolgen, um die Reproduzierbarkeit der ursprünglichen Validierungsergebnisse zu überprüfen (BUX 1997; STANEK 1999; JUNGHANNSS et al. 2001).

Die Sterilisatoren sollten eine Kontrollschreibanlage besitzen. Das Schreibband, das mit Datum und der jeweiligen Geräte- und Chargennummer versehen wird, wird archiviert. Auf dem Schreibband sind die Sterilisationsparameter (Temperatur, Druck, Zeit) protokolliert. Bei Geräten ohne Kontrollschreiber muss ein Betriebs- oder Tagebuch angelegt werden und mindestens Sterilisationszeiten und –temperatur, Druck und maximales Vakuum beobachtet und dokumentiert werden. Während der Sterilisation muss regelmäßig der Verfahrensablauf kontrolliert und abgezeichnet werden (BERGMANN und HARTMANN 1982; BUX 1997; BENZ et al. 1998; STANEK 1999; LITTMANN und HÜLSSE 2001; ZANETTE und WEBER 2001).

Bei jeder Sterilisation bzw. an jedem Arbeitstag sind zu dokumentieren:

- Gerätenummer,
- Ergebnisse der technischen Tests (Vakuumtest, Dampfdurchdringungstest),
- Durchführung der Leercharge,
- Datum und Zeitpunkt der Sterilisation,
- Chargennummer,
- Angabe zum Sterilisiergut,
- Sterilisierprogramm,
- eventuell Verfallsdatum,
- Untersuchungsergebnisse der Bioindikatoren,
- besondere Vorkommnisse,
- Name des verantwortlichen Mitarbeiters, der mit seiner Unterschrift die ordnungsgemäße Sterilisation dokumentiert.

Der Testbogen des Dampfdurchdringungstests, das Schreibband des Sterilisators, die Bioindikatoren sowie die Aufzeichnungen sind 30 Jahre zu archivieren. Bei einer Überprüfung des Sterilisators ist ein Prüfbericht zu erstellen. Er enthält Angaben über den Dampfsterilisator (Hersteller, Herstellnummer, Typ, Verfahren, Chargennummer, Betriebstemperatur, geprüftes Sterilisierprogramm) und über die Prüfbedingungen (erreichter Betriebsüberdruck, erreichte Temperatur, Sterilisierzeit, erreichtes Vakuum) (BENZ et al. 1998). Auf die Dokumentation der Verfahren bei Heißluft- und Niedrigtemperatursterilisation wird in der humanmedizinischen Literatur nicht eingegangen.

In der veterinärmedizinischen Literatur wird eine Überprüfung der Sterilisatoren vor ihrer Inbetriebnahme, nach Reparaturen, vor der Einführung veränderter Betriebsweisen, bei Mängelverdacht sowie in regelmäßigen Abständen von zwei Jahren gefordert (GRÜNBAUM

und SCHIMKE 1997). Die Effektivität von Autoklaven und auch Heißluftsterilisatoren muss regelmäßig mit Sporenerde überprüft werden (ARNDT 1983; BRÜSE 1998). ILL (2002a) rät zu einer wöchentlichen Überprüfung des Sterilisationserfolges mit Bioindikatoren. Eine Dokumentation der Überprüfung der Sterilisatoren sowie der laufenden Sterilisationskontrollen wird empfohlen (GRÜNBAUM und SCHIMKE 1997).

3.3.7 Lagerbedingungen und -zeiten

Sterilgut muss staubarm und trocken gelagert und vor Verschmutzungen, extremen Temperaturen, mechanischer Beanspruchung und UV-Strahlen geschützt werden. Die Raumtemperatur sollte zwischen 20 und 25 °C liegen. Die Lagerung von Sterilgut hat deshalb grundsätzlich in geschlossenen Schränken bzw. geschlossenen Lagersystemen zu erfolgen, um die Möglichkeit der Rekontamination durch Sedimente oder Feuchtigkeit zu vermindern. Offene Regale, Behandlungswagen etc. werden als Lagerungsorte für sterile Güter abgelehnt. Die Lagerräume müssen frei von Ungeziefer sein (BENZ et al. 1998; KOLLER und MITTERMAYER 1999; ZANETTE und WEBER 2001). Sterilgut, dessen Sterilität durch Beschädigung der Verpackung oder Überschreiten der Lagerfrist in Frage steht, darf nicht verwendet werden. Das Sterilgut muss neu verpackt und aufbereitet werden. Einmalverpackungen sind nach dem Ende der Ablaufzeit bei der neuerliche Sterilisation auszuwechseln.

Die Vorratshaltung sollte dem Bedarf angepasst sein und nach dem „first-in-first-out“-Prinzip erfolgen (BENZ et al. 1998). Die Angaben für die Lagerzeiten von Sterilgut geben nur Richtwerte wieder, da die vertretbare Lagerdauer sehr stark von den Lagerbedingungen abhängt. BENZ et al. (1998) geben nach der Vorgabe der DIN 58953, Teil 7 (1999) die in der Tabelle 6 aufgeführten Richtwerte für die Lagerdauer von Sterilgut an.

Tabelle 6: Richtwerte für die Lagerdauer von Sterilgut (nach BENZ et al. 1998)

Verpackungsart	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt, z. B. auf Regalen	Lagerung geschützt, z. B. in Schränken und Schubladen
Sterilgut in Einfachverpackung	24 Stunden	6 Wochen
Sterilgut in Zweifachverpackung	6 Wochen	6 Monate
Sterilgut in Lagerverpackung (Zweifachverpackung in zusätzlicher Schutzverpackung)		5 Jahre

BUX (1997) empfiehlt abhängig von dem gewählten Verpackungsmaterial für die Lagerung von Sterilgut die in der Tabelle 7 aufgeführten Zeiten:

Tabelle 7: Lagerdauer von Sterilgut in Abhängigkeit vom Verpackungsmaterial (nach BUX 1997)

Verpackungsart	Lagerort	Lagerdauer
Sterilisationspapier plus Tuch	im Regal	1 Woche
	im Schrank/Schublade	1 Monat
Sterilisationspapier	im Regal	1 Monat
	im Regal plus Lagerkarton	6 Monate
	im Schrank/Schublade	1 Jahr
Sterilisationsfolie einfach verpackt	im Regal	1 Monat
	im Regal plus Lagerkarton	6 Monate
	im Schrank/Schublade	1 Jahr
Sterilisationsfolie zweifach verpackt	im Regal	6 Monate
	im Regal plus Lagerkarton	1 Jahr
	im Schrank/Schublade	3 Jahre
Metallbehälter mit losem Deckel		3 Tage
Container mit Duo-save-Deckel und Dichtung		1 Jahr
Container mit perforiertem Deckel und Dichtung		6 Wochen
Kleinset-Container mit perforiertem Deckel ohne Dichtung		4 Wochen

In der veterinärmedizinischen Literatur gegebene Empfehlungen zur Lagerdauer sind in der Tabelle 8 dargestellt. Zur Lagerung sterilisierter Instrumente für den täglichen Sprechstundenbedarf eignen sich nach GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997) neben geschlossenen Metallbehältern auch Glasschalen mit Deckeln, die ebenfalls sterilisiert werden müssen. Die Schalen sind bis auf die Entnahme einzelner Instrumente geschlossen zu halten, die nur mit steriler Pinzette oder Fasszange erfolgen darf.

Tabelle 8: Übersicht über die empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in der veterinärmedizinischen Literatur

Verpackungsart	Lagerort	Lagerdauer			
		BRÜSE (2001a); BRÜSE (1998)	MATIS (1999)	ROMATOWSKI (1989)	ILL und FOSSUM (2002a)
Einfachverpackung in Stoff	im Regal			2 Tage	
	im Schrank			1 Woche	
Zweifachverpackung in Stoff	im Regal				
	im Schrank	1 Woche			4 Wochen
Einfachverpackung in Papier	im Regal		1 Tag	3 Wochen	
	im Schrank		6 Wochen	8 Wochen	
Zweifachverpackung in Papier	im Regal				
	im Schrank	4 Wochen			6 Monate
Zweifachverpackung in Folien	im Regal		6 Wochen		
	im Schrank	6 Monate	6 Monate	9 Monate bis 1 Jahr	1 Jahr
Metallbehälter		4 Wochen	5 Jahre		

3.3.8 Aufbereitung medizinisch-technischer Geräte

Medizinisch-technische Geräte sind deshalb gesondert zu besprechen, weil sie meist feinmechanische, optische oder elektronische Elemente besitzen, die durch Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmaßnahmen beschädigt werden können. Die Geräte müssen folgende Grunderfordernisse erfüllen, wenn ihr Einsatz ohne Infektionsgefahr für Patienten und Bedienungspersonal möglich sein soll (KOLLER und MITTERMAYER 1999):

- **Reinigbarkeit:** Alle Teile des Gerätes, die mit dem Patienten oder seinen Ausscheidungen in Kontakt treten, müssen einfach demontierbar und möglichst in Maschinen zu reinigen sein.
- **Desinfizierbarkeit:** Geräteteile, die mit Haut, Schleimhaut, Ausscheidungen oder Flüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglichst in feuchter Hitze desinfizierbar sein. Dazu ist nötig, dass diese Geräteteile so beschaffen sind, dass sie durch Temperaturen von wenigstens 85 °C sowie durch vorübergehende Feuchtigkeit nicht beschädigt werden.
- **Sterilisierbarkeit:** Geräteteile, die mit Wunden, Geweben, sterilen Körperhöhlen oder dem Blutkreislauf eines Menschen in Kontakt treten, müssen möglichst in gespanntem und gesättigtem Wasserdampf sterilisierbar sein.

Außerdem müssen die Geräte eine gute Zugänglichkeit aller kritischen Geräteteile und eine hygienische Unbedenklichkeit der Betriebsmittel besitzen. Anästhesiegeräte und Endoskope stellen die wichtigsten aufzubereitenden Geräte dar.

3.3.8.1 Aufbereitung von Anästhesiegeräten

Anästhesiegeräte sind aus unterschiedlichen Materialien zusammengesetzt und bedürfen daher besonderer Beachtung. Sie müssen für jeden Patienten so aufbereitet werden, dass durch sie keine Infektionserreger übertragen werden. BENZ et al. (1998) sowie KOLLER und MITTERMAYER (1999) empfehlen, nach jedem Patienten die Atemmaske, die Faltenschläuche und den Atembeutel zu wechseln und am besten in einer thermisch desinfizierenden Waschmaschine zu behandeln. Intratrachealkatheter sind mit entsprechenden Verfahren zu sterilisieren. Zwischen den Operationen sollen zumindest die Oberflächen des Gerätes einer Wischdesinfektion unterzogen werden (KLINGEBIEL 1981; STOBER et al. 1981; STEIGER 1974; BENZ et al. 1998). Besteht der Verdacht, dass weitere Teile, die von der Atemluft des Patienten durchströmt werden, wie beispielsweise der Atemkalk, kontaminiert wurden, so sind diese Teile zusätzlich auszutauschen.

In der veterinärmedizinischen Literatur fordern GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997) ebenfalls nach jedem Patienten den Austausch und die Entkeimung der patientennahen Teile des Atemkreislaufsystems des Narkosegerätes sowie die Sterilisation der Intratrachealkatheter und der demontierbaren Glas- und Metallteile. Des Weiteren empfehlen sie, eine tägliche Wischdesinfektion der Gerätoberflächen vorzunehmen.

3.3.8.2 Aufbereitung von Endoskopen

Endoskope bereiten aufgrund ihrer Bauart (englumige Kanalsysteme, komplizierte Steuerungselemente usw.) große Probleme für eine einwandfreie Reinigung und Desinfektion. Man unterscheidet flexible (Fiberendoskope) und starre Endoskope. Es gibt wasserdichte und nicht wasserdichte Fiberendoskope. Die Aufbereitung der Endoskope kann manuell oder maschinell erfolgen. Zur manuellen Aufbereitung sind Schutzhandschuhe zu tragen (BACH et al. 1997).

Unmittelbar nach der Benutzung sollten die Endoskope äußerlich mit Zellstoff o. ä. von groben Verunreinigungen befreit werden (BACH et al. 1997). BENZ et al. (1998) empfehlen hierzu die Nutzung von desinfektionsmittelgetränkten Tüchern.

Nach der Entfernung grober Verunreinigungen werden zur manuellen Reinigung und Desinfektion bei nicht wasserdichten Fieberendoskopen zunächst Instrumentendesinfektionsmittel durch die Endoskopkanäle gesaugt. Danach wird für 10 bis 15 Sekunden Luft bzw. Wasser durch die Kanäle geblasen. Es ist darauf zu achten, dass die Kanäle blasenfrei mit

Desinfektionsmittel gefüllt sind. Es sollte ein kräftige Pumpspülung der Kanäle erfolgen, z. B. mit einer Druckpistole (BENZ et al. 1998; KOLLER und MITTERMAYER 1999). Das zur Aufbereitung genutzte Spülwasser muss mindestens die Qualität von Trinkwasser aufweisen. Anschließend ist der Einführungsschlauch des Endoskops in eine Wanne zu legen und die Endoskop-Spülsysteme anzuschließen. Mit Hilfe einer Spritze wird Desinfektionsmittellösung in die Kanäle gesaugt und nach Ende der Einwirkzeit aus dem Endoskop herausgedrückt. Nach der Hälfte der Einwirkzeit erfolgt eine Reinigung der Kanäle mit einer Endoskopbürste. Die Ventile sind separat zu reinigen und zu desinfizieren. Das Einführungsteil des Endoskops wird anschließend unter fließendem Leitungswasser ab- und die Kanäle durchgespült. Das Endoskop wird außen mit einem Einmaltuch trockengerieben und mit Druckluft durchgeblasen bzw. an der Lichtquelle getrocknet (BACH et al. 1997; BENZ et al. 1998). Zur Sicherstellung einer exakten Trocknung der Kanäle empfehlen KOLLER und MITTERMAYER (1999) eine Alkoholdurchspülung der Kanäle mit anschließender Drucklufttrocknung.

Im Unterschied zum oben genannten werden wasserdichte Fiberendoskope und starre Endoskope vollständig in Desinfektionsmittellösung und anschließend in ein Wasserbecken eingelegt. Die Kanäle werden wie oben beschrieben zuerst mit Desinfektionsmittel durchgespült, mit einer Bürste gereinigt und mit einer Wasserspülung von Desinfektionsmittelresten befreit. Starre Endoskope sind zur Aufbereitung in Einzelteile zu zerlegen (BACH et al. 1997; BENZ et al. 1998).

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen darf nur bei solchen Endoskopen und Zubehör erfolgen, die laut Herstellerangaben dafür geeignet sind. Für Endoskope und Zubehör sind besondere Einsätze zur sicheren Halterung in der Maschine erforderlich. Eine ausreichende Innenreinigung und Desinfektion der Endoskopkanäle und Hohlkörperinstrumente muss gewährleistet sein (z. B. durch Anschluss von Spülsystemen). Vor dem Einlegen werden grobe Verunreinigungen entfernt und die Kanäle mit Desinfektionsmittellösung durchgesaugt. Das Endoskop wird in Einzelteile zerlegt und in die Maschine gelegt. Bei nicht wasserdichten Fiberendoskopen müssen die Ventile mit luftdichten Gummikappen versehen werden. Nach dem Ende der Einwirkzeit erfolgt automatisch die Wasserspülung und Trocknung (BACH et al. 1997; BENZ et al. 1998).

Bei haut- und schleimhautdurettrennenden Eingriffen dürfen nur Endoskope incl. Zubehör eingesetzt werden, die nach der desinfizierenden Reinigung zusätzlich sterilisiert wurden (BACH et al. 1997). Dazu wird der Schaft zusammen mit dem Trocar verpackt und autoklaviert. Für die Optik wird zusammen mit dem Lichtleitkabel eine Gassterilisation empfohlen (BACH et al. 1997).

Nach der Aufbereitung ist das Endoskop staubfrei aufzubewahren, vorzugsweise in vertikaler Position, damit eventuell vorhandene Flüssigkeitsreste herausrinnen können (KOLLER und MITTERMAYER 1999). Für Endoskope empfehlen BENZ et al. (1998) eine vierteljährliche mikrobiologische Überprüfung. Dazu werden der Instrumentier-, Luft- und Wasserkanal mit steriler Kochsalzlösung durchgespült. Die unter sterilen Bedingungen aufgefangene Lösung

wird mikrobiologisch untersucht. Ferner werden durch die Kanäle sterile Schwämmchen gezogen und ebenfalls mikrobiologisch untersucht. Vom Außenmantel des Endoskops werden am distalen Ende Abstrichuntersuchungen durchgeführt.

In der veterinärmedizinischen Literatur werden keine Hinweise und Empfehlung zur Durchführung der Aufbereitung von Endoskopen gegeben.

3.3.9 Bereitstellung der Instrumente vor Operationen

Für jeden Eingriff sollen die Instrumententische erst unmittelbar vor dem Operationsbeginn gerichtet werden. Ein Vorbereiten der Instrumententische am Morgen wird von WOLF (1997) und RÜDEN et al. (2000) abgelehnt. Wenn dennoch sterile Instrumentenplätze nicht unmittelbar genutzt werden, sind diese zwischenzeitlich steril abzudecken (WOLF 1997; RKI 2000b).

Die benötigten sterilen Instrumente und Materialien werden im Operationssaal von einer steril bekleideten Pflegekraft auf sterilen Tischen hergerichtet und anschließend bis zum Beginn des eigentlichen Eingriffs mit sterilen Tüchern abgedeckt (RKI 2000b). Dabei soll das Sterilgut derart koordiniert aus der Sterilverpackung entnommen und auf dem Tisch platziert werden, dass Kontaminationen ausgeschlossen werden können. Die Instrumententische sollen so platziert werden, dass unbeabsichtigte Berührungen durch das Personal nicht möglich sind. Vor der Anwendung des Medizinproduktes ist der Behandlungsindikator zu kontrollieren. Ebenso ist die Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit zu prüfen. Eine Siegelfunktion stellt sicher, dass einmal geöffnete Verpackungen als solche erkannt werden können (ZANETTE und WEBER 2001). Die Kontrolle wird erleichtert und eher korrekt ausgeführt, wenn Siegel, Indikator und Datum an der gleichen Stelle angebracht sind und mit einem Blick erfasst werden können (ZANETTE und WEBER 2001). Das Sterilgut sollte erst kurz vor Gebrauch den Verpackungen entnommen werden. Wichtig ist, dass die Verpackung so geöffnet werden kann, dass der sterile Inhalt bei der Entnahme nicht durch die unsterile Außenseite kontaminiert wird. Daher dürfen Verpackungen nicht mit dem Sterilgut durchstoßen werden. Papierbögen und Klarsichtumhüllungen sind so auseinander zu falten, dass das Sterilgut an den unsterilen Kanten ohne Berührung vorbeigeführt wird. Bei Containerverpackungen wird erst die Innenumhüllung (Tuch, Fließ) über den unsterilen Containerrand gelegt und dann das Sterilgut entnommen (BENZ et al. 1998).

In der veterinärmedizinischen Literatur wird empfohlen, den Instrumententisch erst dann vorzubereiten, wenn das zu operierende Tier bereits auf dem Operationstisch positioniert und abgedeckt ist (FOSSUM 2002d). Der Instrumententisch ist zunächst mit einem sterilen Tuch abzudecken, das an allen Seiten über die Tischkanten reichen soll. BRÜSE (1998) fordert,

unter dem Tuch noch eine wasserundurchlässige, sterile Plastikfolie zu platzieren. Die Instrumentenkassette und weitere benötigte, in Folie eingeschweißte Instrumente, sollen von einer Hilfsperson durch die geöffnete Außenverpackung hindurch angereicht werden, so dass der Chirurg die sterile Kassette oder Instrumente ergreifen kann. Statt eines Instrumententisches kann nach der Auffassung von MATIS (1999) auch eine ausreichend große, sterile Schale genutzt werden.

3.3.10 Diskussion

Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur für den einmaligen Gebrauch deklariert sind, ist mit hohen Anforderungen an die Qualität der Wiederaufbereitung verbunden. Da dennoch das Risiko besteht, dass die Produkte nicht die erforderliche Keimarmut bzw. Sterilität erlangen und zudem derartige Güter durch die Aufbereitungsmethoden häufig Schaden erleiden, ist von einer Aufbereitung von Einmalware in der Kleintierpraxis abzusehen.

Die Nassentsorgung ist in der Veterinärmedizin eine häufig praktizierte Methode. Da Maschinen zur Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte meist nicht zur Verfügung stehen und durch begrenztes Personalaufkommen die Aufbereitung der Produkte in vielen Fällen nicht unmittelbar nach der Benutzung erfolgen kann, wird mit der Nassentsorgung ein Antrocknen von Schmutz verhindert und die nachfolgende Reinigung erleichtert. Wenn diese Nassentsorgung gleichzeitig als Desinfektion vor den manuellen Reinigungsarbeiten dienen soll, muss die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels eingehalten werden, die erst mit dem Einlegen des letzten Instrumentes beginnt.

Die manuelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten findet in veterinärmedizinischen Praxen häufig Anwendung. Die angesetzte Desinfektionsmittellösung sollte täglich gewechselt werden. Nur bei geringer Verschmutzung ist eine längere Verwendung der Lösung vertretbar. Um die regelmäßige Auswechslung der Lösung überprüfen zu können, sollte das Datum des Ansetzens schriftlich auf der Desinfektionswanne fixiert werden. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion werden unterschiedliche Empfehlungen bezüglich Einwirkzeit und Temperatur gegeben. Da die Geräte unterschiedlich aufgebaut sein können, sind die Herstellerangaben zu beachten. Die bei maschineller Desinfektion eingesetzten physikalischen Verfahren sind grundsätzlich sicherer als chemische Desinfektionsverfahren. Aber bei längerer Nutzung der Maschinen können durch Materialabnutzung oder Ansammlung von Feuchtigkeit Verfahrensfehler oder Kontaminationsquellen entstehen. Daher sollte der Desinfektionserfolg mindestens einmal jährlich durch physikalische Verfahren bzw. mikrobiologische Kontrollen überprüft werden. Wenn zur maschinellen

Reinigung und Desinfektion nach den Empfehlungen von BRÜSE (2001a) Geschirrspülmaschinen verwendet werden, ist ebenfalls entsprechend den Herstellerangaben bzw. Durchführung mikrobiologischer Kontrollen zu klären, ob die Erhitzung des Wassers und die Einwirkzeit für eine Desinfektion in der Maschine ausreichend sind oder ob lediglich eine Reinigung der Instrumente in der Maschine erfolgen kann.

Zur Pflege der Instrumente mit geeigneten Ölen ergeben sich drei Anwendungsmöglichkeiten: Das Pflegemittel kann den Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen zudosiert werden, die Instrumente können in die Pflegemittel eingetaucht werden oder die Pflegemittel können punktuell auf die Instrumente aufgetragen werden. Die letztere Methode stellt die sicherste sowie ökologisch und wirtschaftlich beste Lösung dar. Bei den beiden erstgenannten Verfahren werden die Instrumente in ganzer Größe mit dem Pflegemittel behandelt, obwohl dies nur an den drehenden und reibenden Teilen der Instrumente notwendig ist. Zudem besteht bei Eintauchverfahren die Gefahr, dass es bei längerem Gebrauch einer angesetzten Lösung zu einer mikrobiellen Kontamination oder Besiedlung der Lösung kommt.

Die Richtwerte für die Dampfsterilisation unterscheiden sich in den Empfehlungen der einzelnen humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Autoren hinsichtlich der Einwirkzeit. Während ROMATOWSKI (1989) in der veterinärmedizinischen Literatur sowie STANEK (1999) und JUNGHANNSS et al. (2001) in der humanmedizinischen Literatur mit der DIN EN 285 (1997) übereinstimmende Werte für die Sterilisationstemperatur und die Einwirkzeit angeben, weichen andere Autoren in ihren Empfehlungen von diesen Werten ab. Ihren Angaben liegt zum Teil ein anderer Überdruck in der Sterilisationskammer zugrunde. ILL (2002a) gibt unterschiedliche Sterilisationsparameter in Abhängigkeit davon an, ob Dampfsterilisatoren mit Strömungs- oder mit Vakuumverfahren eingesetzt werden. Die vorgegebenen Parameter der DIN EN 285 (1997) sind auch in der Veterinärmedizin bei Dampfsterilisatoren mit Vakuumverfahren einzuhalten. Da Vakuumverfahren die Dampfsterilisation beschleunigen und durch die bessere Entfernung von Restluft sicherer in der Anwendung sind, sollten bei Geräten, die nach dem Strömungsverfahren arbeiten, längere Einwirkzeiten eingehalten werden.

Bei Teilbeladung von Dampfsterilisatoren besteht die Gefahr, dass sich stabile Luftinseln bilden können, die den Sterilisationserfolg gefährden. Nach dem Health Technical Memorandum 2010 (1994) beträgt das Volumen der kritischen Teilbeladung etwa 20 % des Kammervolumens und ist davon abhängig, durch welche Fehlerart Restluft in der Sterilisationskammer vorhanden ist. Da das Volumen einer Teilbeladung nur schwer abzuschätzen oder zu bestimmen ist, sollte generell keine Teilbeladung vorgenommen werden.

Bei der Beladung bzw. Beschickung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren müssen die unterschiedlichen Verfahrensweisen der Sterilisatoren berücksichtigt werden. So sind bei Dampfsterilisatoren durch die Art der Beladung vor allem Kondensatansammlungen zu vermeiden, während bei der Heißluftsterilisation insbesondere die Position der Sterilisationsgüter zu den temperaturempfindlichen Regulatoren zu beachten ist. Bei beiden Verfahren ist eine ausreichende Luftzirkulation zwischen den einzelnen Gütern essentiell für den Sterilisationserfolg.

BERGMANN und HARTMANN (1982) geben an, dass Sterilisiergut nicht zwingend trocken in einen Heißluftsterilisator gegeben werden muss, wenn zum Ausgleich die Sterilisierzeit erhöht wird. Da je nach Feuchtigkeitsgrad unterschiedliche lange Sterilisierzeiten erforderlich sind und dieses Vorgehen die Verfahrenssicherheit der Sterilisation in einem Heißluftsterilisator beeinträchtigen kann, sollte, der Empfehlung von JUNGHANSS et al. (2001) folgend, Sterilisiergut nur trocken in den Sterilisator gegeben werden.

Die einzuhaltende Sterilisierzeit in einem Heißluftsterilisator wird in der humanmedizinischen Literatur mit 30 Minuten bei 180 °C angegeben (STANEK 1999; JUNGHANSS et al. 2001). In den veterinärmedizinischen Empfehlungen wird eine Erhöhung der Sterilisierzeit auf 60 Minuten bei 180 °C empfohlen, wenn das Sterilisiergut in verschlossenen Verpackungen sterilisiert wird. Da die Verpackungen nicht vollständig verschlossen sondern mit Ventilen oder Luftschlitzen versehen sein sollen, ist der Luftaustausch zu den verpackten Instrumenten gewährleistet und die empfohlenen Werte der humanmedizinischen Literatur zu übernehmen. Zu beachten bleibt, dass zu der Einwirkzeit die Anheizphase hinzuzurechnen ist.

Die Gassterilisation stellt aufgrund des überwachungspflichtigen Betriebs und der erforderlichen Schulungsmaßnahmen des Personals für Kleintierpraxen ein sehr aufwendiges und damit zumeist nicht praktikables Sterilisationsverfahren dar. Durch die Weiterentwicklung der Niedertemperaturplasmasterilisation könnte dieses Verfahren in der Zukunft auch für veterinärmedizinische Praxen interessant sein.

Sterilisationskontrollen und deren Dokumentation gehören in den humanmedizinischen Kliniken mit separaten Abteilungen für die Instrumentenaufbereitung zur täglichen Routine. Hier werden täglich mehrere Chargen sterilisiert, während in Kleintierpraxen in der Regel nur eine Charge täglich oder ein- bis zweimal wöchentlich sterilisiert wird. In einer Kleintierpraxis müssen die Sterilisationskontrollen von den Tierarzhelferinnen zusätzlich zu anderen Aufgaben übernommen werden. Die Durchführung aller in der humanmedizinischen Literatur geforderten Tests bei der Nutzung von Dampfsterilisatoren (Vakuumtest, Dampfdurchdringungstest) bedingt einen großen zeitlichen Aufwand, der gegenwärtig von den meisten Kleintierpraxen kaum geleistet werden kann. Die Erhöhung der Sterilisationsicherheit einer einzelnen Charge steht hier nicht im Einklang mit dem Aufwand. Dagegen

dient die geforderte Leercharge vor der Inbetriebnahme des Dampfsterilisators der Entfernung von Luft und Kondensat aus den Zuleitungen des Dampfsterilisators und ist daher unverzichtbar. Die Beobachtung und Protokollierung der Sterilisationsparameter ist zwar erstrebenswert, aber für die Tierärzthelferinnen im Praxisbetrieb ebenfalls mit erheblichem Mehraufwand verbunden. Bei Neuanschaffung eines Sterilisators ist die Auswahl eines Gerätes mit einer Kontrollschreibanlage zur Erfassung der Sterilisationsparameter zu empfehlen. Die Nutzung von Chemoindikatoren ist dagegen einfach durchführbar und erlaubt eine Aussage über den Sterilisationserfolg. Pro Charge sollte ein Chemoindikator mitsterilisiert werden. Bei größerer Lagerhaltung ist die Verwendung von Behandlungsindikatoren empfehlenswert.

Die Überprüfung des Sterilisationserfolges mit Bioindikatoren wird sowohl in der human- wie in der veterinärmedizinischen Literatur gefordert. Während die Humanmedizin mit der DIN EN 554 (1994) eine Überprüfung alle sechs Monate bzw. alle 400 Chargen fordert, empfehlen GRÜNBAUM und SCHIMKE (1997) eine Kontrolle in Abständen von zwei Jahren und ILL (2002a) in wöchentlichen Abständen. Da sich die Verfahren in der Human- und Veterinärmedizin nicht unterscheiden, sollte auch in der Veterinärmedizin nach den Vorgaben der DIN EN 554 eine regelmäßige Überprüfung der Sterilisatoren alle sechs Monate mit Bioindikatoren durchgeführt werden. Die Überprüfung ist in einer Dokumentation festzuhalten.

Die vor allem bei Heißluftsterilisatoren gebräuchliche Lagerung von Sterilgut ohne Verpackung im Automaten ist abzulehnen, da die Gefahr einer Rekontamination der Güter sehr hoch ist (BERGMANN und HARTMANN 1982). Somit sind alle Instrumente einzeln oder in Sets zu verpacken. Die Lagerung der verpackten Güter kann nach der Sterilisation außerhalb des Sterilisators oder auch im Sterilisator erfolgen. Wenn aus Platzgründen oder zwecks Arbeitszeiterparnis eine Lagerung der verpackten Instrumente im Sterilisator erfolgt, ist darauf zu achten, dass bei folgenden Sterilisationsprozessen die bereits sterilisierten und verpackten Güter nicht ohne eingehende Kontrolle mitsterilisiert werden, da nicht alle Verpackungen dafür geeignet sind, mehrere Sterilisationsprozesse zu durchlaufen.

Zur Lagerdauer des Sterilgutes gibt es Vorgaben der DIN 58953, Teil 7 (1999). Demnach werden unterschiedliche Lagerzeiten für einfach- und mehrfachverpackte Güter abhängig vom Lagerort unterschieden. Das gewählte Verpackungsmaterial bleibt in dieser DIN unberücksichtigt, welches aber einen großen Einfluss auf die Lagerdauer hat. Eine genauere Differenzierung der Lagerbedingungen wäre daher wünschenswert, da in den Empfehlungen einzelner Autoren die Angaben sehr unterschiedlich sind. Bei den entsprechenden Empfehlungen von BUX (1997) variieren beispielsweise die Lagerzeiten für Sterilgut in verschiedenen Containertypen zwischen Tagen und einem Jahr. Übereinstimmend kann für Zweifachverpackungen (Stoff und Papier, Papier und Papier) bei geschützter Lagerung eine

maximale Lagerdauer zwischen vier bis sechs Wochen, bei Verpackung in Sterilisationsfolie und geschützter Lagerung eine Lagerdauer von sechs Monaten empfohlen werden. Bei Metallcontainern ohne Dichtung beträgt die maximale Lagerdauer vier Wochen bzw. bis zu einem Jahr bei Containern mit Duo-Save-Deckel und Dichtung. Die von einzelnen Autoren angegebene Lagerdauer von fünf Jahren bei der Verwendung von Metallbehältern ist hinsichtlich der bei Bux (1997) angegebenen unterschiedlichen, vom Containertyp abhängige Lagerdauer kritisch zu hinterfragen.

In der Veterinärmedizin werden zunehmend Inhalationsnarkosen genutzt. Dies erfordert bei starker Operationsfrequenz, wie in der Humanmedizin, eine ausreichende Vorratshaltung der desinfizierbaren, patientennahen Teile des Narkosegerätes und der Intratrachealkatheter, um nach jedem Patienten einen Austausch vornehmen zu können.

Endoskope gehören auch in vielen veterinärmedizinischen Praxen zum standardmäßigen Inventar. Da die Geräte der Human- und Veterinärmedizin sich nicht in wesentlichen Bestandteilen unterscheiden, sind die Empfehlungen aus der Humanmedizin zur Aufbereitung von Endoskopen auch in der Veterinärmedizin anzuwenden.

Bei der Bereitstellung von Instrumenten fordert BRÜSE (1998), den Instrumententisch mit einem sterilen Tuch und zusätzlich einer wasserundurchlässigen, sterilen Plastikfolie abzudecken. Die wasserundurchlässige Plastikfolie soll verhindern, dass Keime durch Kapillarsog in dem feuchten Tuch von den abgelegten, kontaminierten Instrumenten zu den sterilen Instrumenten geleitet werden. Da die verwendeten Instrumente zwischenzeitlich mit sterilen Gazetupfern zu säubern sind (s. Kapitel 3.7.2) und ihnen in der Regel keine große Flüssigkeitsmengen anhaften, kann von dieser Maßnahme abgesehen werden. Feuchte Tupfer sollten nicht auf den Instrumententisch zurückgelegt werden. Alternativ kann statt Tüchern oder Plastikfolien ein steriles Tablett als Unterlage genutzt werden.