

Autoklaven gemäss der Europeanorm EN 13060

Eine Investition für die Patienten und die Praxis!

Die Schweiz gilt zu Recht als Mutterland, was die medizinische und zahnmedizinische Versorgung der Bevölkerung anbelangt. Dazu trägt nicht nur der Ausbildungsstand der Ärzte bei, auch die Anwendung zeit-

gemässer Verfahren und Therapien sind von Bedeutung. Ein Beispiel dafür ist die Infektionsprophylaxe.

Um erfolgreich zu sterilisieren, werden Autoklaven benötigt, die den gesättigten Wasserdampf mit der erforderlichen Temperatur (z.B. 134 °C) in der gesamten

Sterilisierkammer sicherstellen. Die Anforderungen an solche Geräte sind höher, wenn es sich um hohlräumige Instrumente (Kanülen, Zangen, Übertragungsinstrumente usw.), Sterilisierbehälter oder steril verpackte, eingeschweisste Instrumente handelt. Hier muss der Dampf bis ins Innere der Instrumente vordringen, um alle Mikroorganismen zu inaktivieren.

Autoklaven gemäss Europeanorm

Die Europeanorm EN 13060 ist seit Anfang 2005 gültig und unterscheidet bei den Autoklaven drei Leistungsklassen:

Typ N: Diese Sterilisatoren entsprechen in ihrer Leistung den meisten herkömmlichen Praxisautoklaven. Sie verfügen über kein Spezialverfahren zur vollständigen Vakuumisierung vor der Sterilisation. Für viele Arztpraxen ist dieser Sterilisator heute keine Option mehr.

Typ S: Geräte dieser Leistungsklasse sind nach Angaben der Hersteller unter Umständen für den Einsatz in Arztpraxen geeignet, da sie in der Regel über spezielle Verfahren zur Luftentfernung (z.B. einfaches Vakuum) verfügen.

Typ B: Hier handelt es sich um Universalautoklaven der höchsten Leistungsklasse, die insbesondere durch ein fraktioniertes Vakuum charakterisiert sind.

Leitfaden der Swissmedic

In ihrem Leitfaden zur Beschaffung eines kleinen Dampfsterilisators für Arzt- und Dentalpraxen sowie für andere medizinische Einrichtungen fordert Swissmedic die Beachtung der oben genannten Norm EN 13060. Demzufolge kommen überall dort, wo verpackte Instrumente sterilisiert werden, Autoklaven mit ausschliesslich Typ-N-Verfahren nicht mehr infrage. Autoklaven mit Typ-B-Verfahren sollen bevorzugt dort eingesetzt werden, wo äusserst komplexe Hohlkörper-Instrumente sterilisiert werden müssen. Das betrifft insbesondere Zahnarztpraxen, wo sogenannte Hand- und Winkelstücke verwendet werden.

Die neuen MELAtronic®EN-Autoklaven

Bei der Entwicklung der MELAtronic®EN-Autoklaven hatte sich MELAG das Ziel gesetzt, die normativen Anforderungen der EN 13060 mit dem bewährten Konzept der tausendfach verkauften MELAG-15, -17- und -23-Autoklaven zu verbinden. Das Ergebnis sind die Autoklaven MELAtronic® 15, 17 und 23 EN. Diese neuen Geräte verfügen über je zwei Typ-N- und zwei Typ-S-Programme, mit denen auch verpackte Instrumente sterilisiert werden können.

Innovatives Wassersystem

Herkömmliche Autoklaven arbeiten ausschliesslich im Wasser-Kreislauf-Verfahren, bei dem das benutzte und dadurch teilweise verschmutzte Wasser wiederholt verwendet wird. Die MELAtronic®EN-Autoklaven verfügen über eine integrierte Wasserqualitätsmessung. Bei einer Verschlechterung der Wasserqualität im eingebauten Vorratsbehälter erfolgt eine erste Warnung, weitere Sterilisationszyklen sind noch möglich. Wird das Wasser im Vorratsbehälter nicht durch frisches Wasser ersetzt, schützt die integrierte Wasserqualitätsmessung Instrumente und Autoklav, indem der Start eines Programms verunmöglicht wird. Optimalen Schutz vor Verschmutzung durch wieder verwendetes Wasser bietet der Anschluss des externen Kondensatbehälters. Der Autoklav wird dann im instrumenteschonenden Wasser-Einweg-

Autoklaven gemäss der Europeanorm EN 13060

verfahren betrieben. Dies verlängert die Lebensdauer der Instrumente, reduziert Fleckenbildung auf den Instrumenten und erhält die Funktionsfähigkeit des Autoklaven für lange Zeit.

Die Dokumentation

Die Swissmedic fordert vom Betreiber eines Sterilisators die Dokumentation aller prozessrelevanten Parameter. Diese ist bei den MELAtronic®EN-Autoklaven über die serienmässig eingebaute Schnittstelle (RS 232) mit dem Protokolldrucker MELprint®42 möglich. Dabei werden folgende Daten erfasst:

- gewähltes Programm
- Datum, Uhrzeit, Chargennummer
- Ist-Werte von Zeit, Druck und Temperatur
- Bestätigung des erfolgreich abgelaufenen Programms
- unzulässige Abweichung, falls eine solche aufgetreten ist.

Als Alternative zur Dokumentation mit einem Drucker bietet sich der papierlose Weg mit dem MELAflash®-System an. Es besteht aus dem CF-Card-Schreiber, der MELAflash®-CF-Card und dem MELAflash®-Kartenlesegerät. Die Sterilisa-

tionsprotokolle können zur geforderten dauerhaften Reproduzierbarkeit der erfolgreichen Sterilisation in der Praxis sehr einfach auf einem PC abgespeichert werden. Dazu werden die Daten mit dem MELAflash®-Kartenlesegerät auf den Praxiscomputer übertragen und können mit jedem Textverarbeitungsprogramm und jeder Tabellenkalkulation betrachtet, mit Bemerkungen ergänzt und ausgedruckt werden.

Fazit

In grossen Praxen und Spezialambulatorien, in denen chirurgische Eingriffe

durchgeführt werden, ist ein Autoklav Typ B ganz sicher die erste Wahl. Für die ganz normale Arztpraxis aber stellen die neuen MELAtronic®EN-Autoklaven eine normgerechte, preiswerte und vor allem qualitativ hochwertige Alternative dar. ♦

Kontaktadresse:

Galexis AG
Frau Cornelia Rutz
Marktsupport Medizinaltechnologie
Grubenstrasse 11
3322 Schönbühl
E-Mail: rutz@galexis.com