

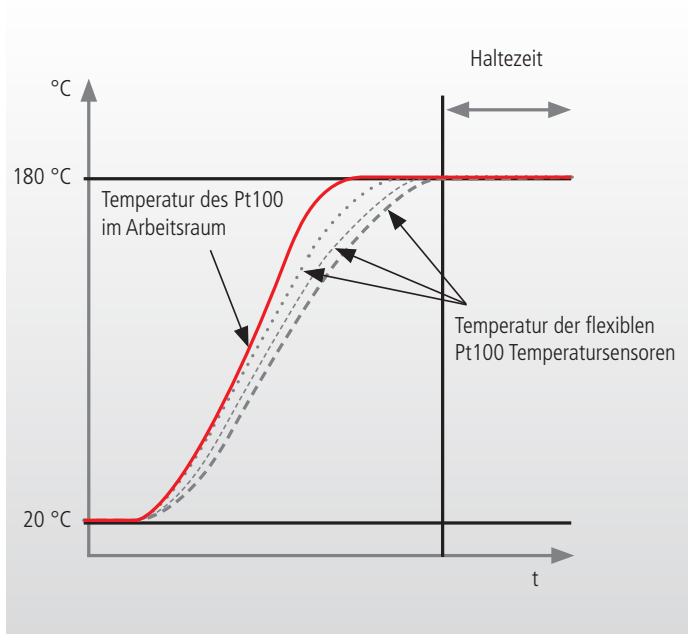
Informationsblatt zur Validierung Heißluftsterilisator

Eine Prozessvalidierung für Memmert Heißluftsterilisatoren ist problemlos möglich. Der Schwabacher Hersteller von Temperiergeräten hat dies beispielhaft für zwei Geräte durch das unabhängige, akkreditierte Prüflabor biomedis durchführen lassen. Die Prüfung orientierte sich an der im August 2010 veröffentlichten internationalen Norm ISO 20857 für die Validierung eines Sterilisationsprozesses mit Heißluft.

Um Patienten zu schützen, sind die Anforderungen an die Qualität von Medizinprodukten zu Recht äußerst streng. Aus diesem Grund legte Memmert Wert darauf, sich die absolute Zuverlässigkeit seiner Heißluftsterilisatoren von unabhängiger Seite bestätigen zu lassen. Der Prüfaufbau orientierte sich an den Richtlinien der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) sowie an den Vorgaben der ISO 20857 für die Sterilisation von Medizinprodukten.

Die Prüfung erfolgte ohne Beladung, bei Mischbeladung und zweimal bei Vollbeladung mit teilweise in Kunststoff oder Alufolie verpackten metallischen Instrumenten sowie Glasbehältern.

Insgesamt 16 Messfühler kontrollierten im Sterilisator SNE 200 (32 Liter Innenraumvolumen) die Aufrechterhaltung der Temperatur. Im Sterilisator SFP 500 waren aufgrund des größeren Volumens von 108 Litern 27 Messfühler im Innenraum verteilt sowie direkt am Beschickungsgut angebracht. Die Ergebnisse für beide Geräte waren identisch. Während jeder Messung wurde an jedem Messpunkt über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten die Mindesttemperatur von 180 °C erreicht und gehalten.



Sollwertabhängige Sterilisationszeit

Neben optimaler Temperaturverteilung und Temperaturkonstanz im Arbeitsraum gibt es eine dritte wesentliche Anforderung an Heißluftsterilisatoren: Die Sterilisationszeit darf erst beginnen, wenn die Solltemperatur erreicht ist. Im Memmert Heißluftsterilisator sorgt die sollwertabhängige Programmfortsetzung, die so genannte SPWT-Funktion dafür, dass diese Anforderung erfüllt wird. Zusätzlich zum standardmäßigen Meßfühler der Temperaturregelung Pt100 können bis zu drei flexible, im Beschickungsgut platzierbare Temperatursensoren in den Programmablauf der Memmert Heißluftsterilisatoren eingebunden werden. Es wird somit sichergestellt, dass die Sterilisationszeit erst dann beginnt, wenn an allen Messpunkten die Solltemperatur erreicht ist.

Setpoint-Wait-Funktion stellt exakte Einhaltung der Sterilisierzeit im Memmert Heißluftsterilisator sicher