Mehr Sicherheit

Belimed Infection Control
bringt System in Ihre Prozesse

Grundlage der Sterilisationstechnik

SGSV Weiterbildung OLTEN, April 2009

Belimed
Infection Control

zu meiner Person

Beat Reber

Masch. Ing. FH/STV

- Verantwortlich für den Markt Schweiz der Belimed Sauter AG
- 37 Jahre Berufserfahrung in der Medizintechnik
- 33 Jahre bei Schaerer medical AG
- Seit 2005 bei der Belimed Sauter AG, Sulgen

Belimed
Infection Control

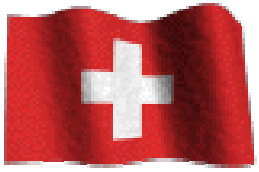
Die METALL ZUG GRUPPE – Erfolgreiches Schweizer Unternehmen

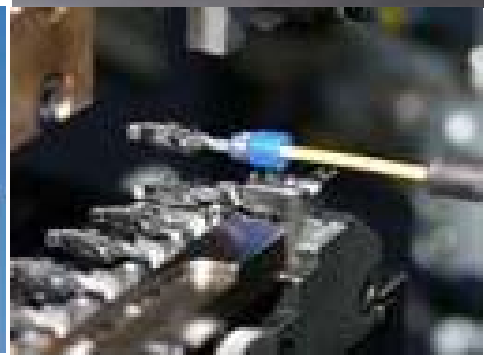
Die 4 Geschäftsbereiche der Metall Zug AG

- V-Zug AG, GEHRIG Group, SIBIR Group
- Belimed Infection Control
- Schleuniger Holding AG
- Metall Zug Immobilien AG

2970 Mitarbeiter

810 Millionen CHF Umsatz





Belimed
Infection Control

Geschäftsbereiche der Belimed Infection Control

Medizin

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Ein- bis Vierkammer-Systeme)
- Wagenreinigungsanlagen
- Dampfsterilisatoren
- Plasmasterilisatoren
- ZSVA Einrichtungen
- Systemergänzende Einrichtungen

Pharma

- Reinigungsanlagen (Ein- und Mehrkammer-Systeme)
- Fass- u. Container-reinigungsanlagen
- Tierkäfig- und Gestell-Waschanlagen
- Dampfsterilisatoren

Labor

- Laborglas-Spülmaschinen
- Tierkäfig- und Gestell-waschanlagen
- Dampfsterilisatoren

Belimed
Infection Control

Die vier Kompetenz- Center der Belimed Infection Control

- **Belimed Sauter AG,** Sulgen CH
  Kompetenzzentrum Sterilisation
- **Belimed AG,** Ballwil CH
  Kompetenzzentrum Wasch- und Desinfektionsapparate für Medizin und Labor
- **Belimed Technik GmbH,** Mühldorf am Inn DE
  Kompetenzzentrum Wasch- und Desinfektionsapparate für Medizin und Pharma
- **Belimed d.o.o.** Grosuplje Slowenien SI
  Kompetenzzentrum für Zubehör von Wasch- und Sterilisationstechnik

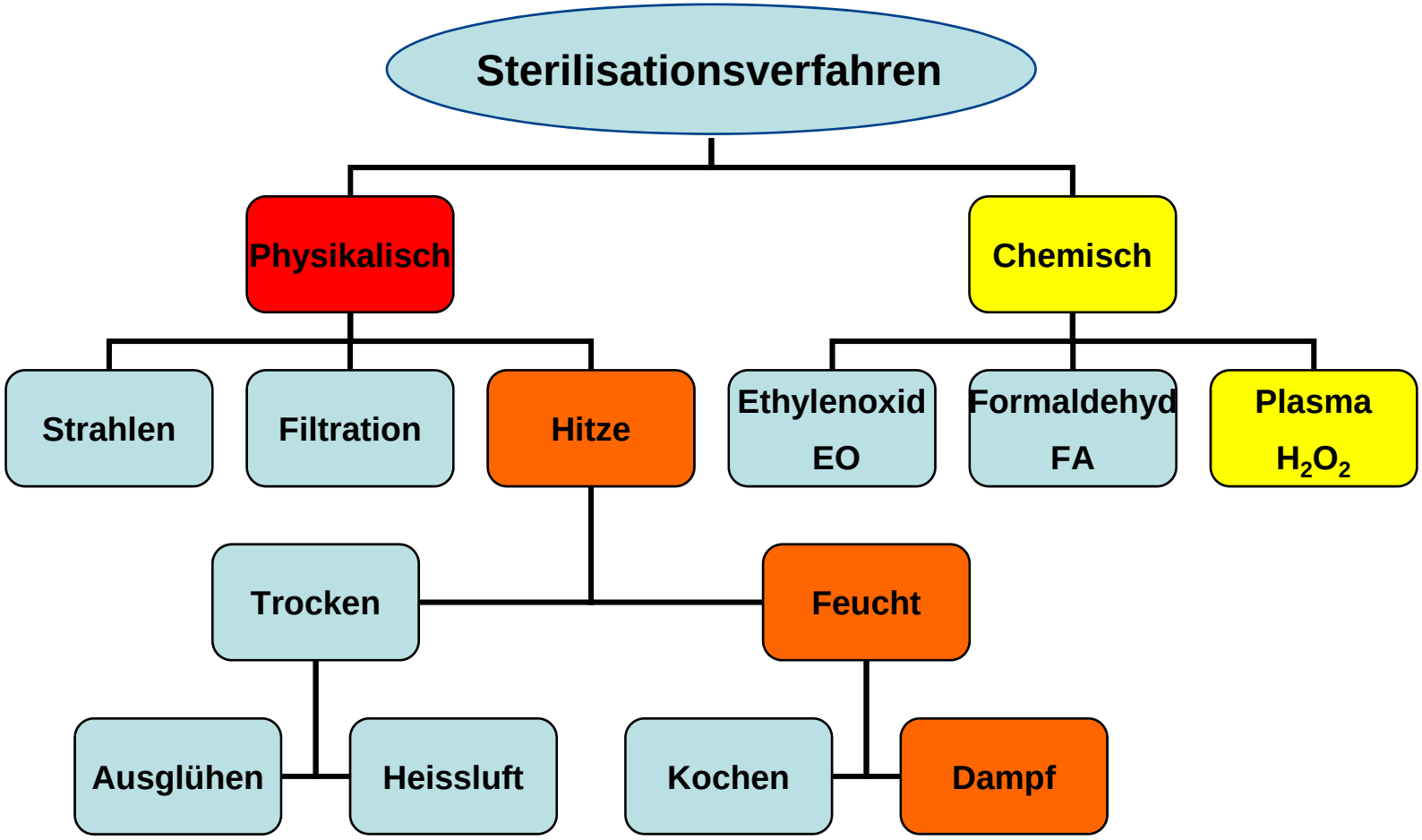
Belimed
Infection Control

Folgende Fragen wollen wir heute beantworten !

- Welches Sterilisationsverfahren wird heute am meisten verwendet
- Was geschieht in der Sterilisierkammer während dem Prozess
- Wie wird ein Sterilisationsprozess gesteuert
- Was muss man bei der Wasserqualität beachten
- Was muss bei der Dampfqualität beachtet werden
- Wie kann man die Dampfqualität prüfen
- Wieso entstehen auf dem Sterilisiergut Flecken
- Wie wird die Luft aus dem Sterilisator und dem Sterilisiergut entfernt
- Wie verhält sich die Beladung im Vakuum und wie im Überdruck
- Wieso wird die Beladung trocken

Belimed
Infection Control

Übersicht über die Sterilisationsverfahren



Belimed
Infection Control

Die Dampfsterilisation

Heute immer noch das ideale Sterilisationsverfahren für thermostabile Sterilisationsgüter

Vorteile:

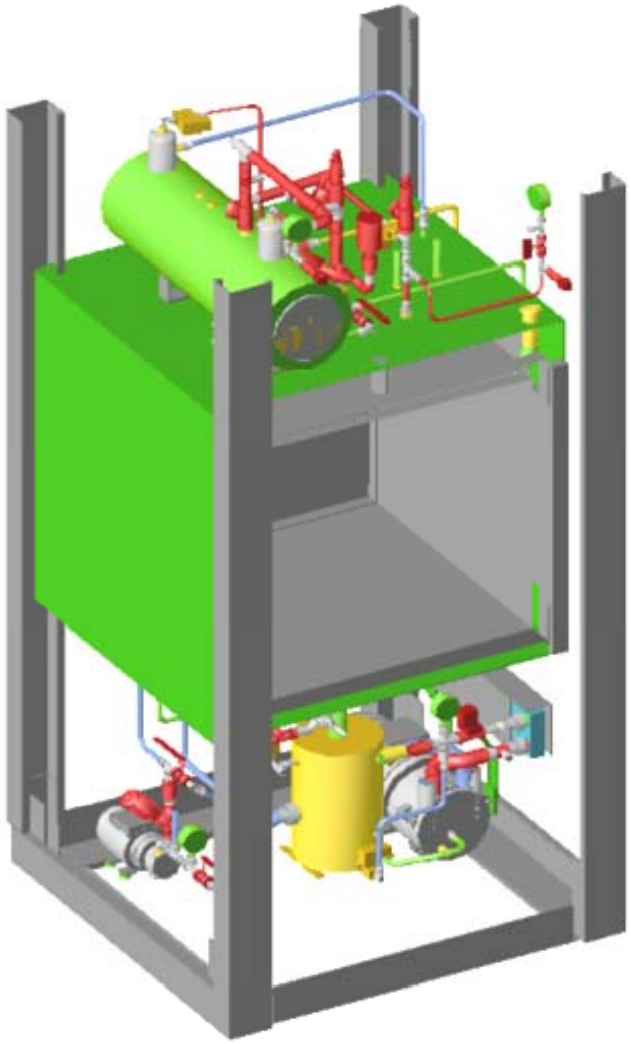
- hohe Wirksamkeit
- schnelle Wirksamkeit
- gutes Durchdringungsvermögen
- gute Materialverträglichkeit
- keine Toxität
- hohe Leistungsfähigkeit
- flexibel in der Anwendung
- einfaches Monitoring
- kostengünstig

Nachteile:

- hohe Arbeitstemperatur bis 134°C

Belimed
Infection Control

Ansicht eines modernen Dampfsterilisator



Belimed
Infection Control

Betriebsmittel für einen Sterilisatoren

- Elektrische Versorgung
- Druckluft
- Kaltwasser
- Sterilisierdampf
- VE-Wasser (optional, beim Einsatz eines Elektrodampferzeugers)
- Kühlwasser (optional, um Kaltwasser zu sparen)
- Heizdampf (optional, beim Einsatz eines Dampf-Dampf-Umformers)

- Die Anforderungen an die Betriebsmittel sind in der EN 285 unter Punkt 13 beschrieben.

Belimed
Infection Control

Anforderungen an die Wasserqualität für die Dampferzeugung

Die EN 285 / 2006 definiert die Qualität des Speisewassers für die Dampferzeugung.

Die Wasserqualität sollte frei sein von;

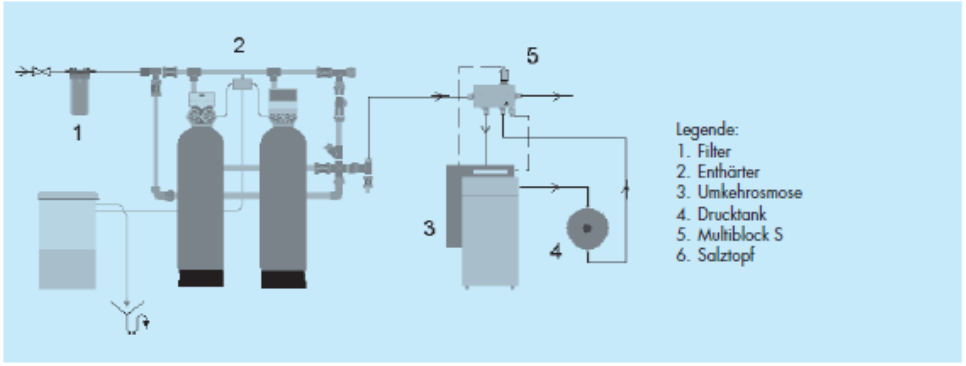
- Silikate, Kieselsäure
- Phosphate
- Schwermetalle
- Kupfer > Kupferoxid
- Organische Stoffe DOC
- Verdampfungsrückstände
- Chloride (Lochfrass)

Der pH Wert muss zwischen 5 und 7 liegen

Belimed
Infection Control

Die Wasseraufbereitung

Reinstwasser- Aufbereitungsanlage



Belimed
Infection Control

Die Wasseraufbereitung

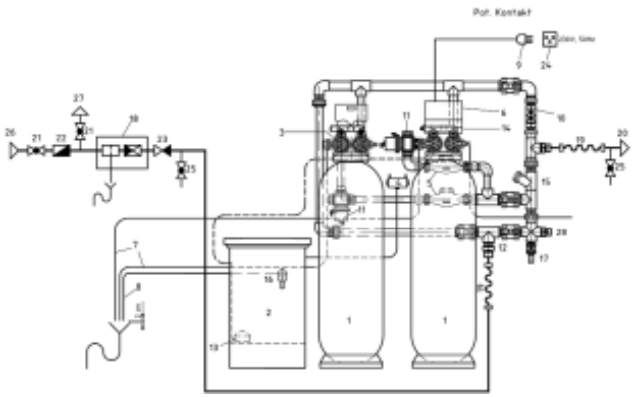
Die ideale Wasseraufbereitungsanlage
Besteht aus einer Enthärtungsanlage
und einer Umkehrosmoseanlage.

Wird das Osmosewasser in einem Tank
Gelagert, so sollte beim Bezug eine
Nachbehandlung mittels einer
Patronen- Entsalzung vorgenommen
Werden.

Enthärtungsanlage

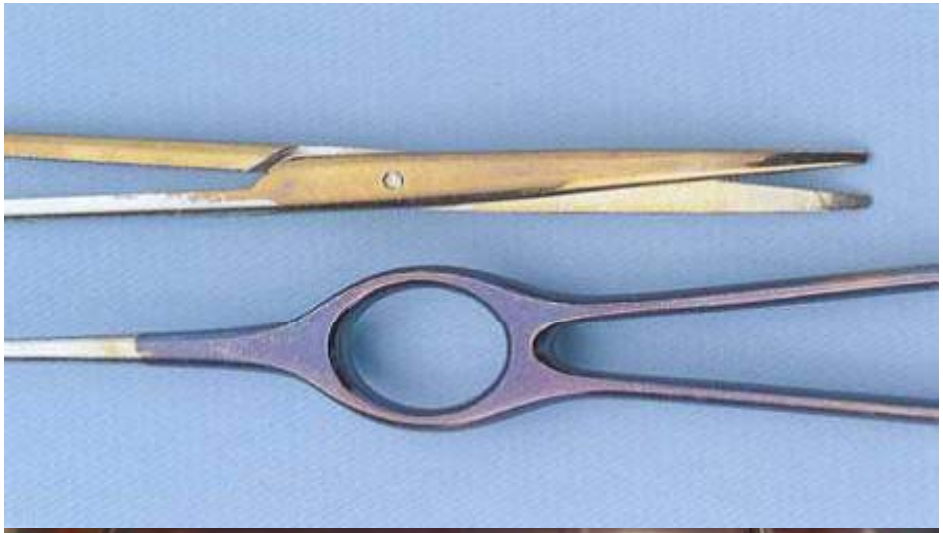
Gegenosmoseanlage

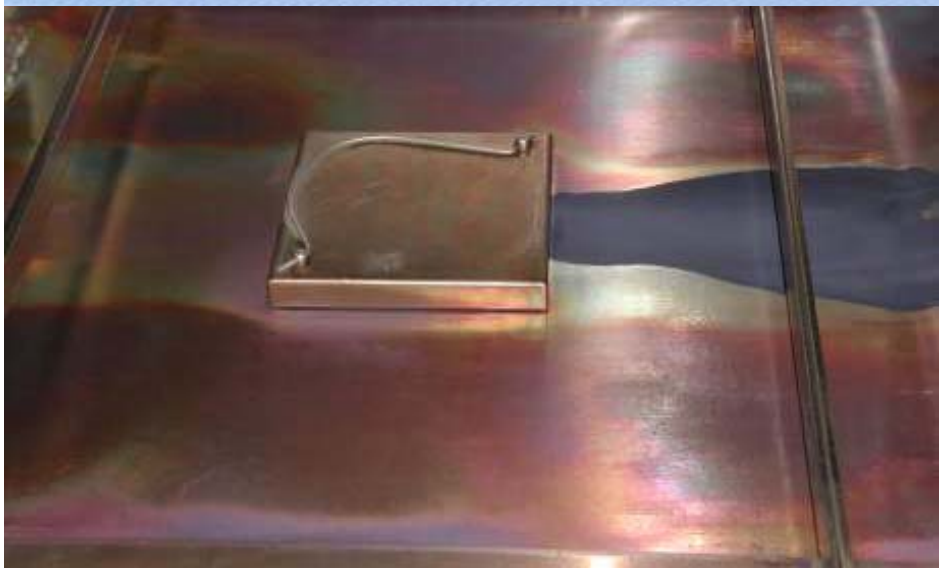
Nachfolgende Beispiele aus der Praxis, wenn die Wasserqualität der Dampferzeugung nicht den Anforderungen entspricht ?



Belimed
Infection Control

Einfluss von Silikate



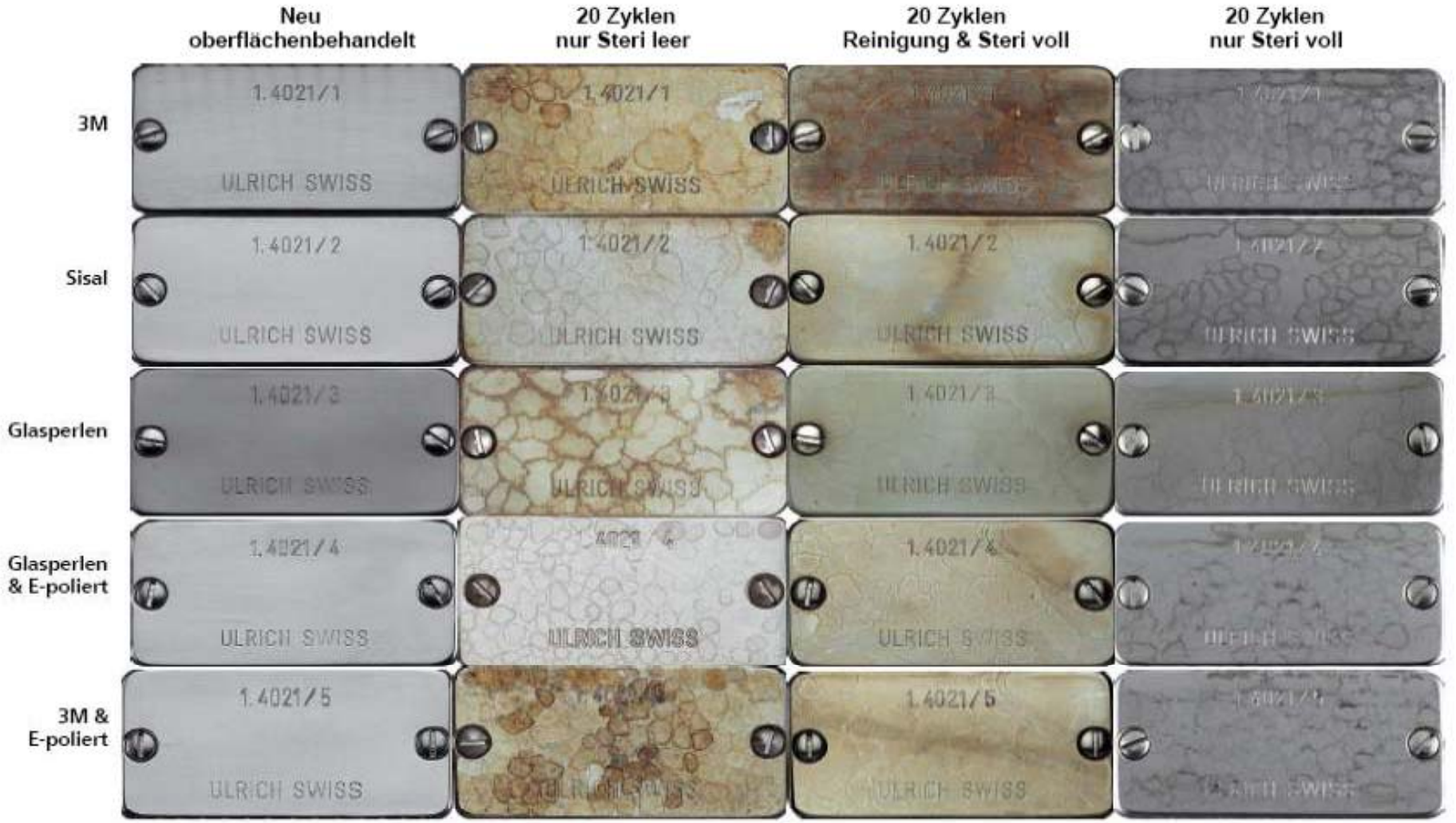


Belimed
Infection Control

Einfluss von Salze

Belimed
Infection Control

Verschiedene Oberflächen in unterschiedlichen Aufbereitungsprozesse



Belimed
Infection Control

Einfluss auf die Verpackungen

Belimed
Infection Control

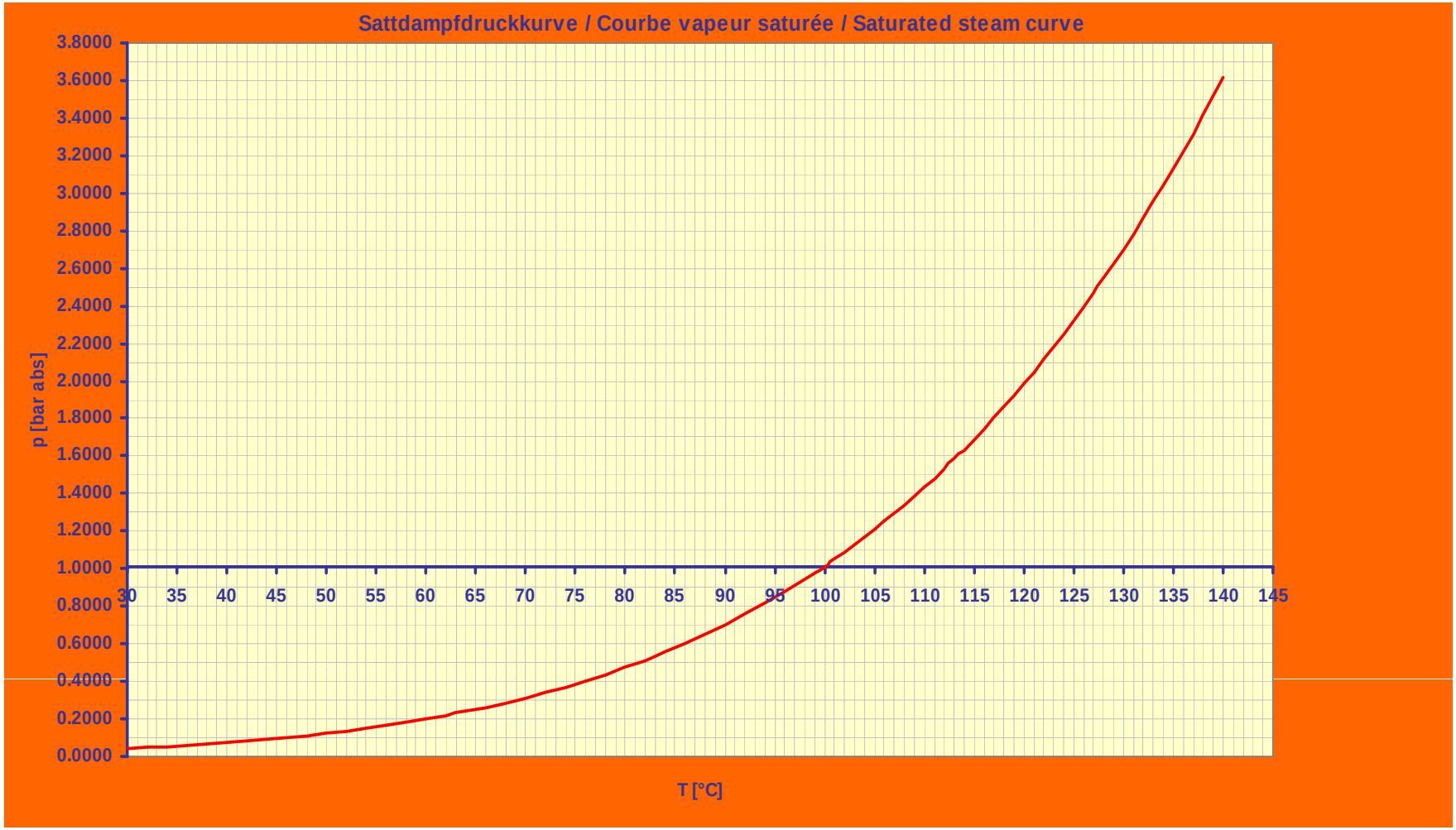
Die Dampfqualität

- ***Strömender Dampf***
  Entsteht beim Erhitzen von Wasser in einem offenen Gefäss.
- ***Gespannter Dampf***
  Beim Erhitzen von Wasser in einem ***geschlossenen*** *Gefäss.*
- **Gesättigter Dampf (Sattdampf)**
  Steht in einem Druckgefäss, nach Entfernung der Luft, ausreichend Wasser zur Verfügung, so ist der mit dem Wasser unmittelbar in Berührung stehende Dampf stets gesättigt. Mit steigender Temperatur nimmt seine Spannkraft (Druck) immer rascher zu, solange noch verdampfbares Wasser zur Verfügung steht.
- ***Überhitzter Dampf (Heissdampf)***
  Er entseht, wenn bei weiterer Wärmezufuhr kein verdampfbares Wasser mehr zur Verfügung steht. Die keimtötende Wirkung ist geringer als die des gespannten Dampfes.

MERKE: **Zur Dampfsterilisation eignet sich nur Sattdampf!**

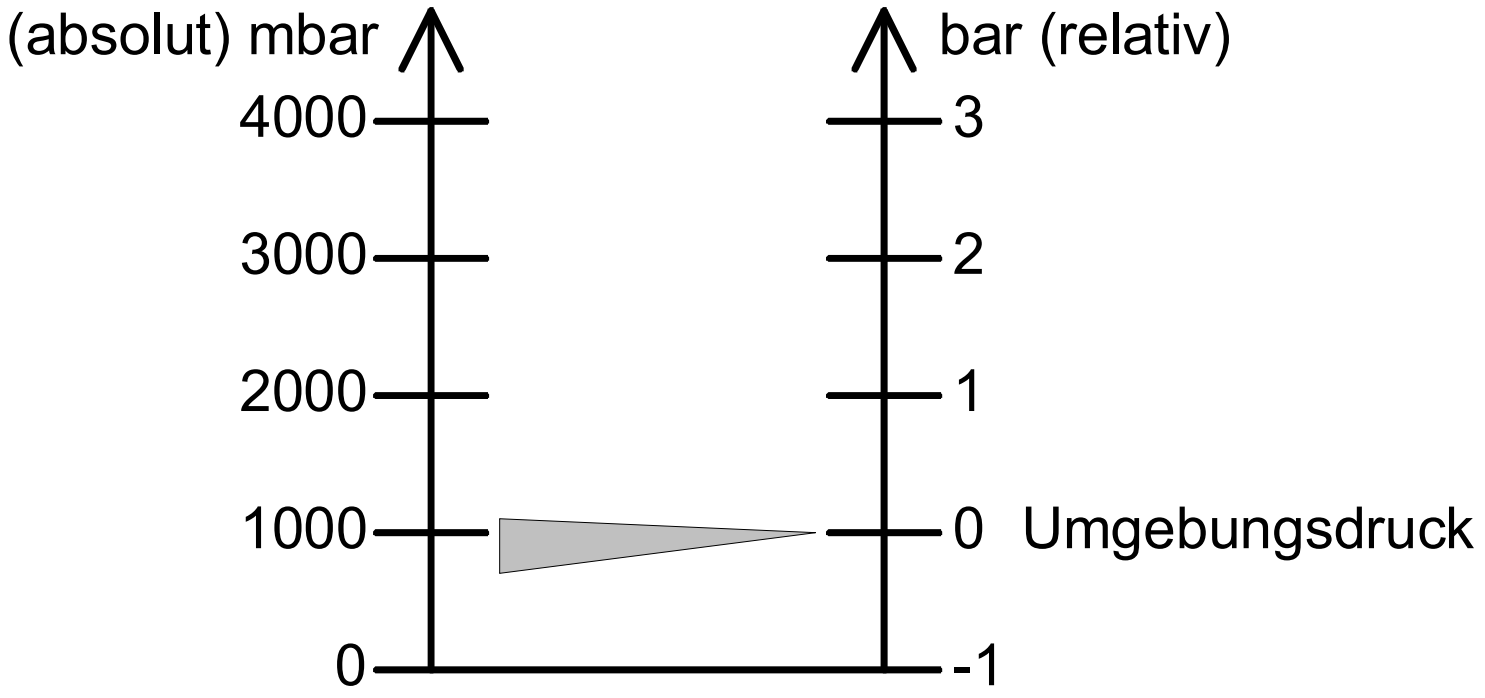
Belimed
Infection Control

Sattdampfdruck als Übersicht



Belimed
Infection Control

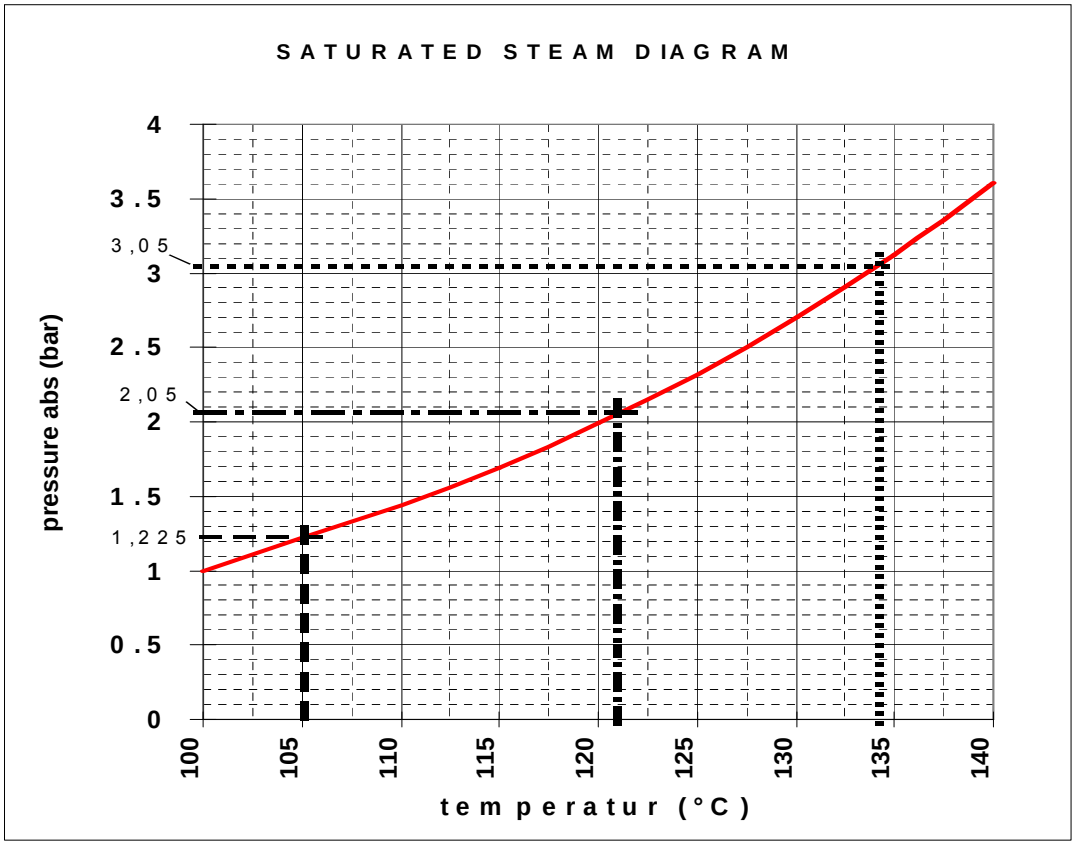
Unterschied zwischen Absolut- und Relativdruck



Belimed
Infection Control

Sattdampftabelle

p bar	°C	$\frac{m^3}{kg}$
1	99.6	1.6940
1.1	102.3	1.5490
1.2	104.8	1.4280
1.3	107.1	1.3250
1.4	109.3	1.2360
1.5	111.4	1.1590
1.6	113.3	1.0910
1.7	115.2	1.0310
1.8	116.9	0.9772
1.9	118.6	0.9290
2	120.2	0.8854
2.1	121.8	0.8459
2.2	123.3	0.8098
2.3	124.7	0.7768
2.4	126.1	0.7465
2.5	127.4	0.7184
2.6	128.7	0.6925
2.7	130	0.6684
2.8	131.2	0.6460
2.9	132.4	0.6251
3	133.5	0.6056
3.2	135.8	0.5700
3.4	137.9	0.5385
3.6	139.9	0.5103
3.8	141.8	0.4851
4	143.6	0.4622



Belimed
Infection Control

Anforderung an den Sterilisierdampf

- Druck 2.7 bar ± 10% Druckschwankung; (2.5 -3.0 bar)
- Entwässert 2 m vor dem Sterilisator
- Anteil der nichtkondensierbaren Gase ≤ 3.5 %
- Trockenheitswert des Dampfes ≥ 0.9
- Überhitzung des Dampfes beim Entspannen auf Umgebungsdruck ≤ 25 °C
- Verunreinigung im Dampf dürfen den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen (siehe vorgeschlagene Höchstwerte)
- Die Analyse des Dampfkondensates sollte regelmässig durchgeführt werden.

Belimed
Infection Control

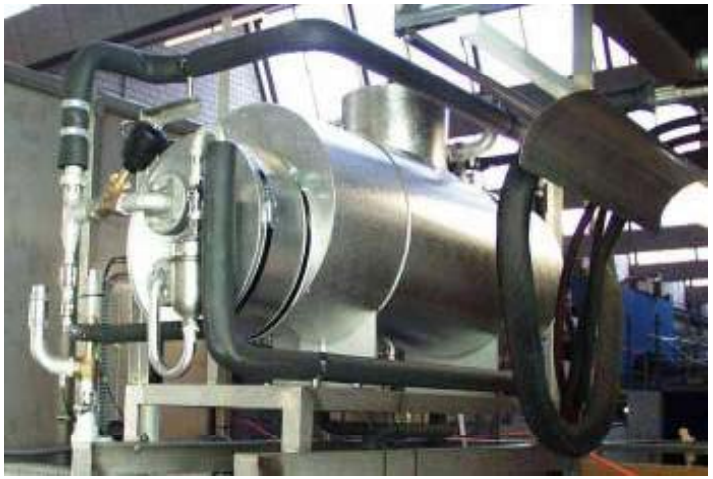
Anforderung an das Dampfkondensat nach EN 285 / 2006

Tabelle B.2 — Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators

Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl^-)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Ein Verfahren zur Probenahme von Kondensat ist in 22.4 angegeben.	

Belimed
Infection Control

Dampferzeuger



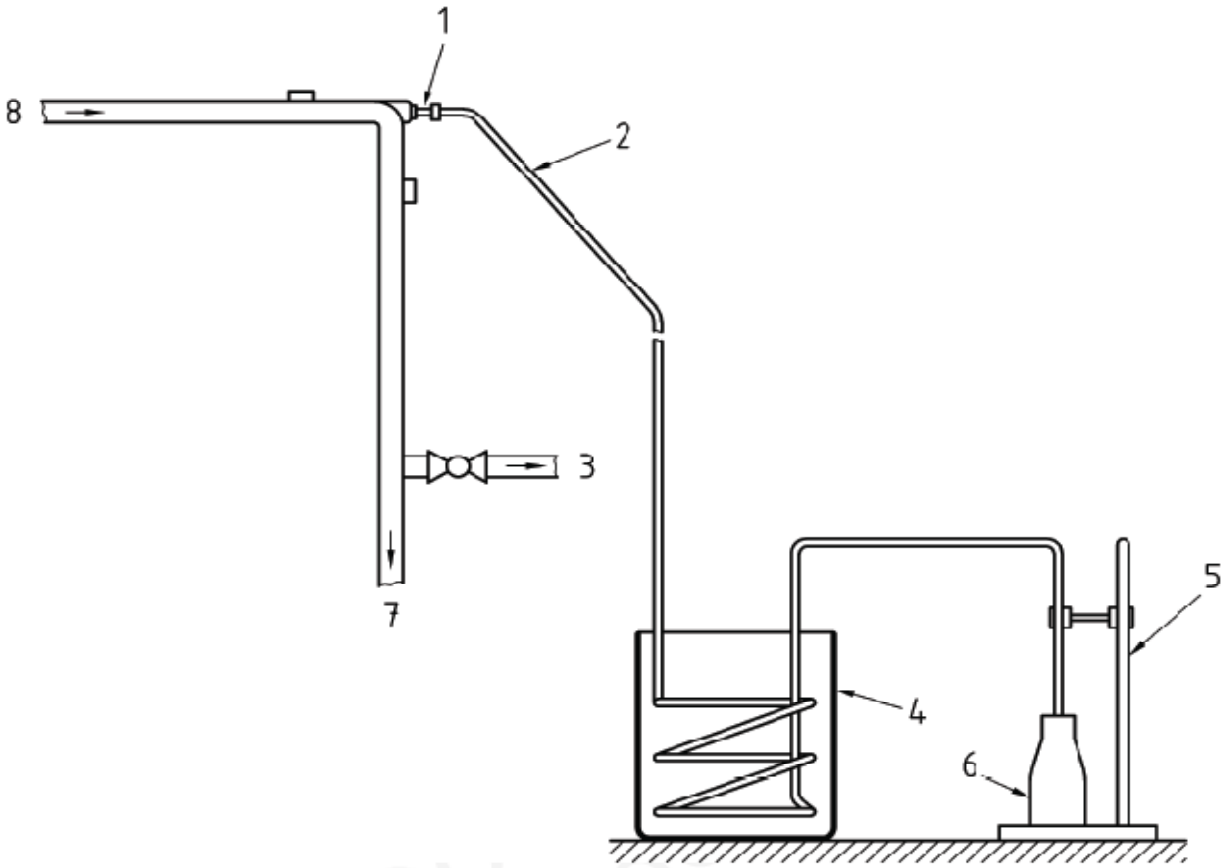
Die Dampferzeugung spielt eine wesentliche Rolle im Sterilisationsprozess

Die Dampfversorgung des Sterilisators kann durch drei Quellen gewährleistet werden:

- zentrale Dampfversorgung durch Spital (sog. Fremddampf)
- Dampferzeugung mittels elektrischer Beheizung
- Dampferzeugung mittels Wärmetauscher

Belimed
Infection Control

Qualitätsprüfung der Dampfversorgung nach EN 285 (Dampfkondensatentnahme)



Legende

1	Staurohr	5	Bürettenständer
2	Polypropylenschlauch mit Windungen	6	250-ml-Polypropylenflasche
3	zum Sterilisator	7	zum Kondensatableiter
4	8 000-ml-Behälter	8	von der Dampfversorgung

TK-Du
ight g

Belimed
Infection Control

EN 285 „Probenahme Dampfkondensat“

22.4 Arbeitsablauf bei der Probenahme von Dampfkondensat

22.4.1 Geräte

22.4.1.1 Staurohr nach Bild 8 mit einer Drosselbohrung, deren Nennmaß dem Druck in der Dampfleitung angepasst ist, aus dem die Probe zu entnehmen ist.

22.4.1.2 Polypropylenschlauch (5 000 ± 50) mm lang mit einem lichten Durchmesser von (6 ± 1) mm.

22.4.1.3 Zwei graduierte Polypropylenflaschen mit einem Nennvolumen von jeweils 250 ml.

22.4.1.4 Behälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens 8 l.

22.4.1.5 Etwa 1 kg Eis.

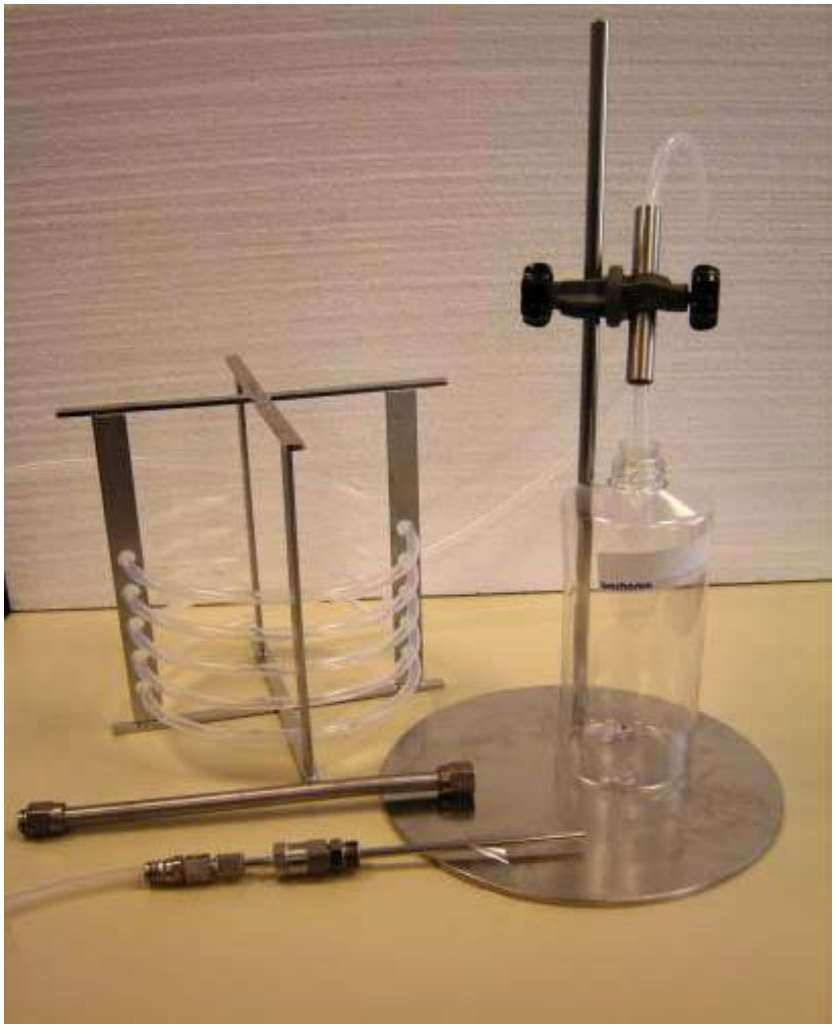
22.4.1.6 Schelle oder Verbindungsstück zur Sicherung des Polypropylenschlauchs am Staurohr.

22.4.1.7 Metallstück, passend in Masse und Größe, um eine Anzahl von Windungen des Polypropylenschlauchs im Behälter zu halten.

Belimed
Infection Control

Das Kondensat Entnahmeset

- Ständer
- Kühlschlaufe mit Eimer
- PTFE Schlauch
- Staurohr mit Bohrung 2mm ¼“
- Probegefäss
- Adapter ¼“ auf Serto 12
- Serto 12 Verlängerung



Belimed
Infection Control

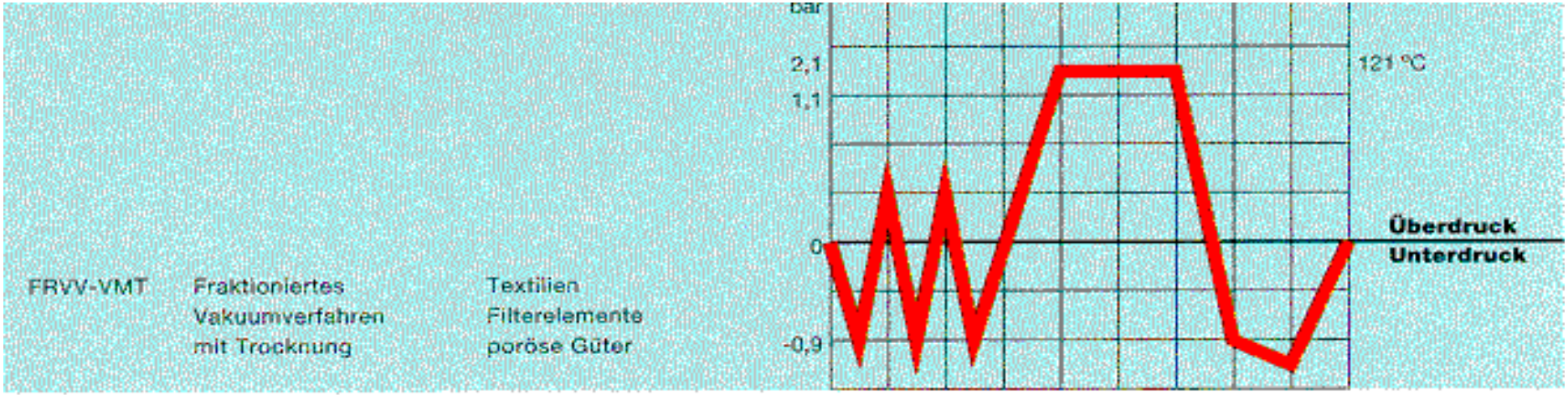
Aufbau des Entnahmeset

- Probeflasche 1000ml PE
- Probeflasche 250ml PE
- Probeflasche 200ml Glas
- Analyseauftrag
- Kleinfilter/Schlauchfilter
- Transportbox
- Adressedikette

Belimed
Infection Control

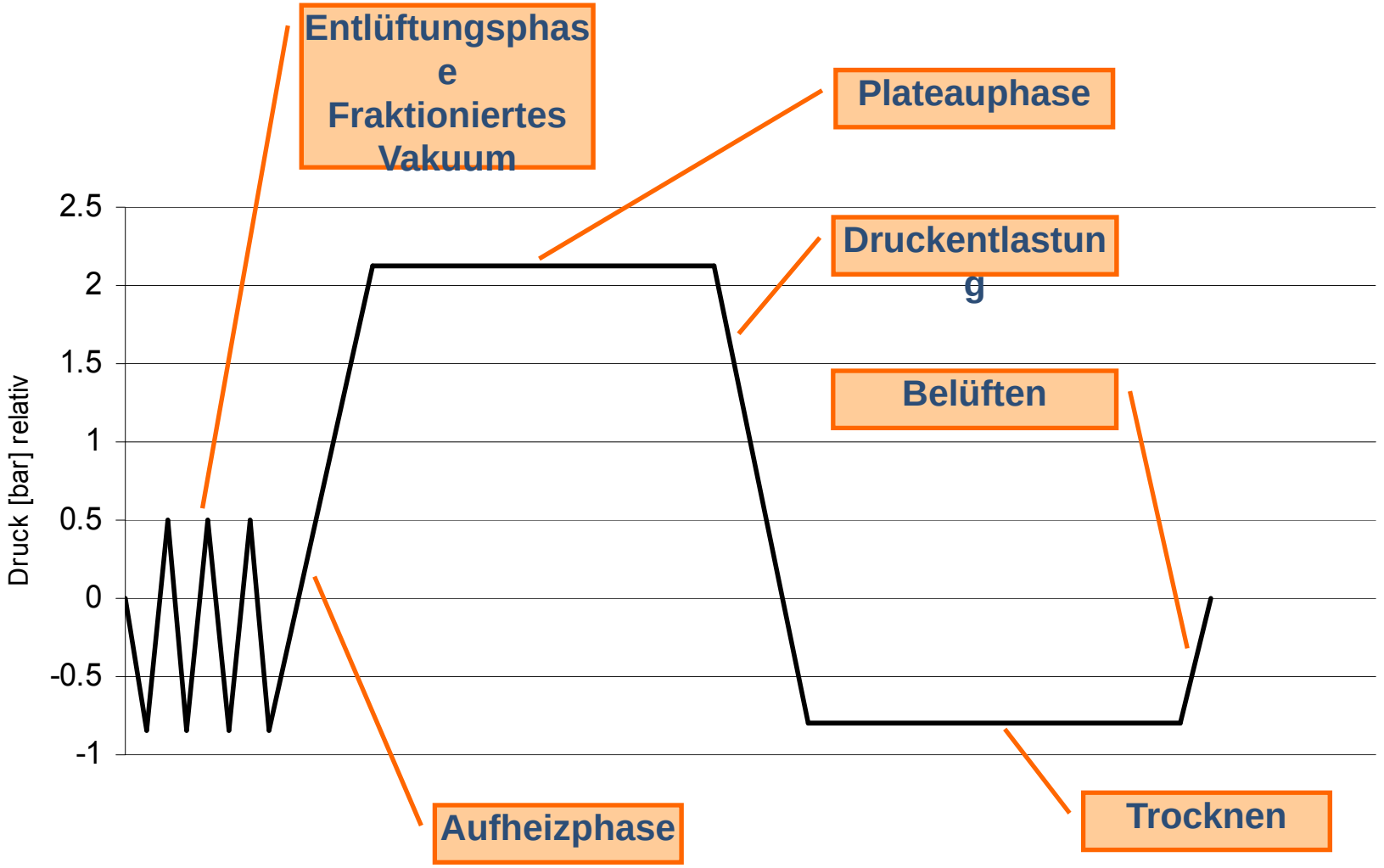
Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Die Kammer wird mehrfach auf die vorgegebenen Drücke evakuiert. Im Wechsel zum Evakuieren strömt Dampf in die Kammer bis zum Erreichen der vorgegebenen Drücke. Nach der letzten Fraktion strömt der Dampf in die Kammer, bis zum Erreichen der Arbeitstemperatur Aufheizen.



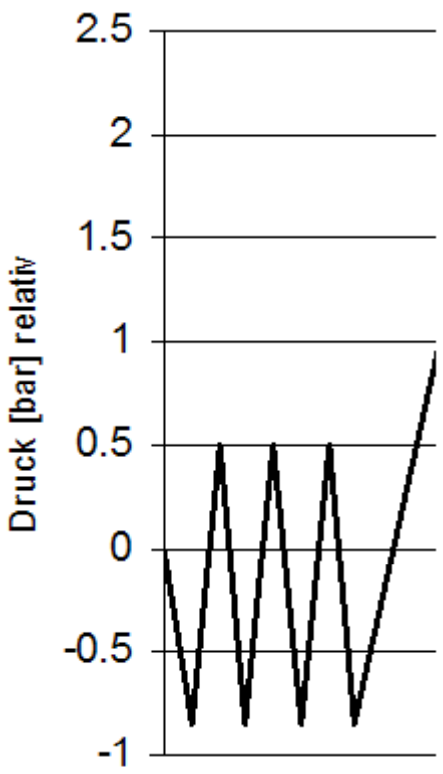
Belimed
Infection Control

Grundlagen Sterilisationsprozess



Belimed
Infection Control

Grundlagen Sterilisationsprozess

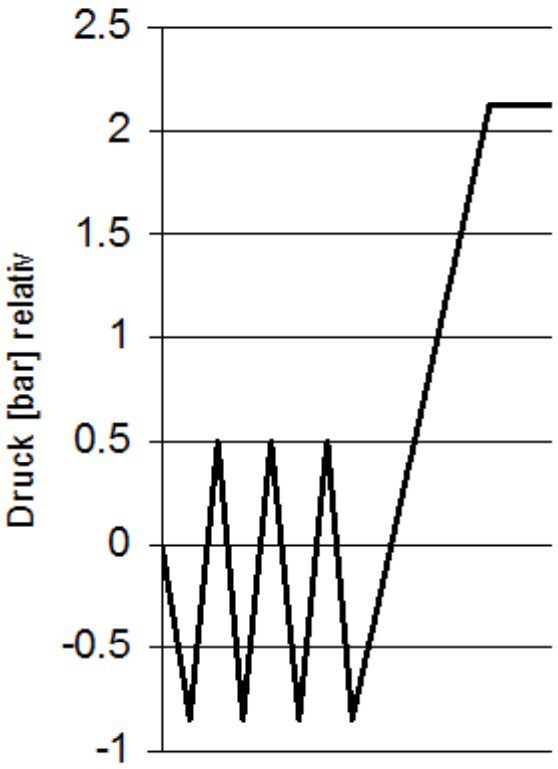


Vorvakuum

- 1. Vakuum entfernt die Luft so dass die Restmenge weniger als 10% beträgt
- Aufheizen mit Sattdampf (ohne nichtkondensierbare Gase)
- 2. Vakuum entfern wieder Luft bis zu 90% der Restmenge aus dem 1. Vakuum
- Aufheizen mit Sattdampf (ohne nichtkondensierbare Gase)
- 3. Vakuum entfern wieder Luft bis zu 90% der Restmenge aus dem 2. Vakuum
- Nach dem 3. Vakuum ist die Restluftmenge kleiner als 3.5% welche nach der Norm EN 285:2006 gefordert wird

Belimed
Infection Control

Grundlagen Sterilisationsprozess

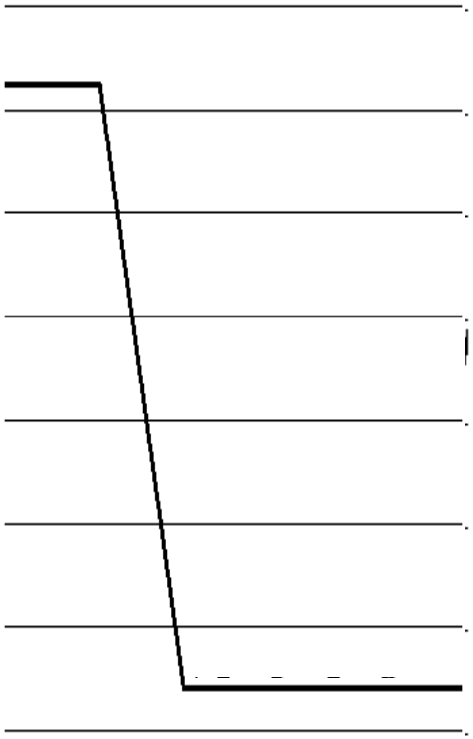


Aufheizen

- Dampf erwärmt das Sterilisiergut
- Der Dampf kondensiert am Sterilisiergut und wärmt dieses, dabei entsteht Kondensat
- Sobald das Sterilisiergut die Sterilisiertemperatur erreicht hat, entsteht praktisch kein Kondensat mehr

Belimed
Infection Control

Grundlagen Sterilisationsprozess



Trocknen

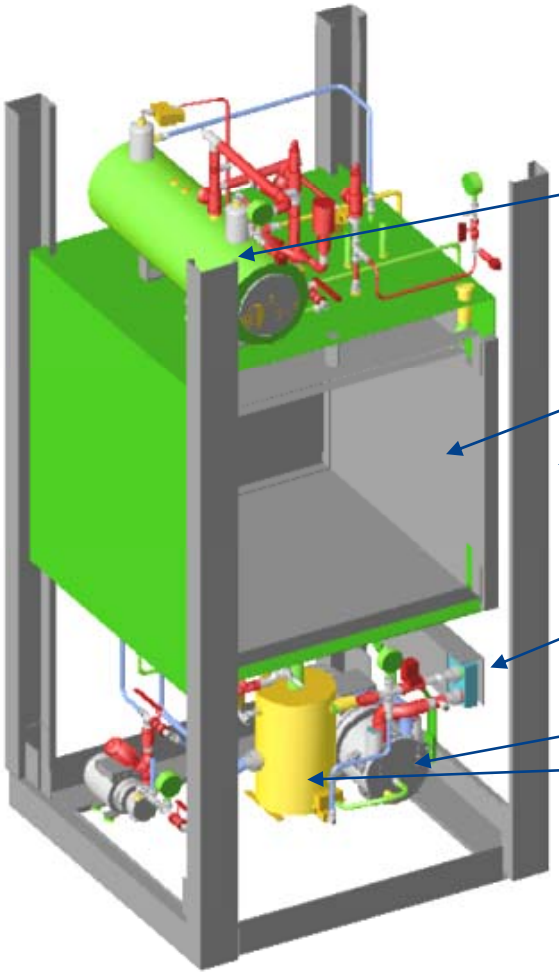
- Für das Trocknen wird ein tiefes Vakuum benötigt
- Bei einem tiefen Vakuum wird die Verdampfungstemperatur entsprechend der Sattdampfkurve herabgesetzt

  zum Beispiel

  bei 100 mbar abs beträgt die Verdampfungstemperatur ca 45°C
- Dadurch trocknet das Sterilisiergut sehr schnell

Belimed
Infection Control

Aufbau eines Dampfsterilisators



Dampferzeuger

Sterilisierkammer

Rahmengestell

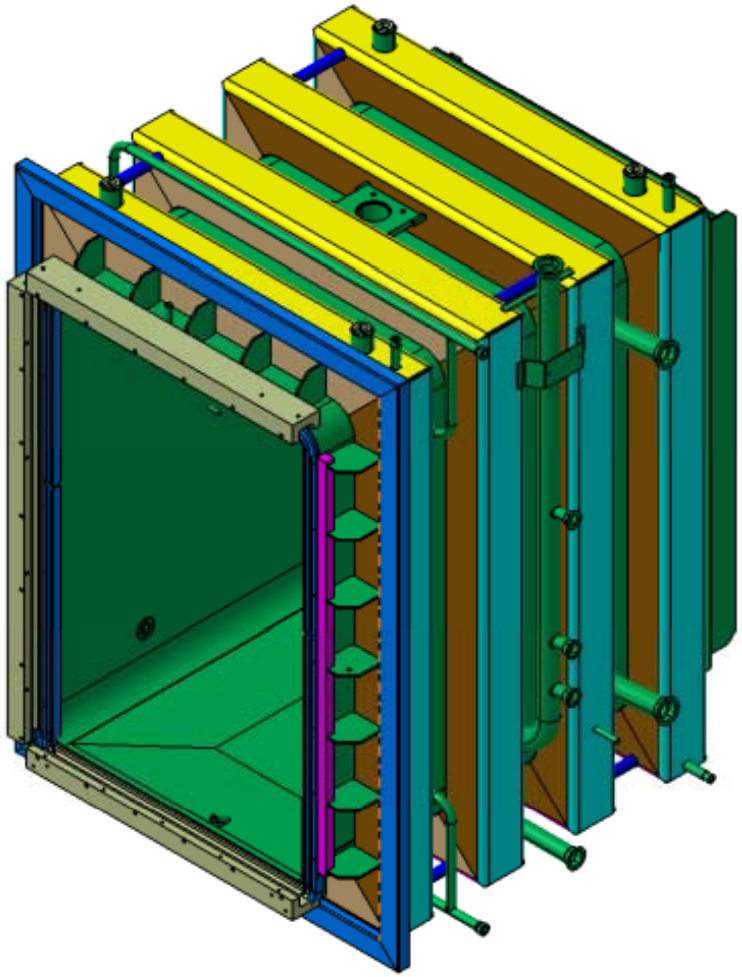
Dampfkondensator

Vakuumpe

Umlaufbehälter

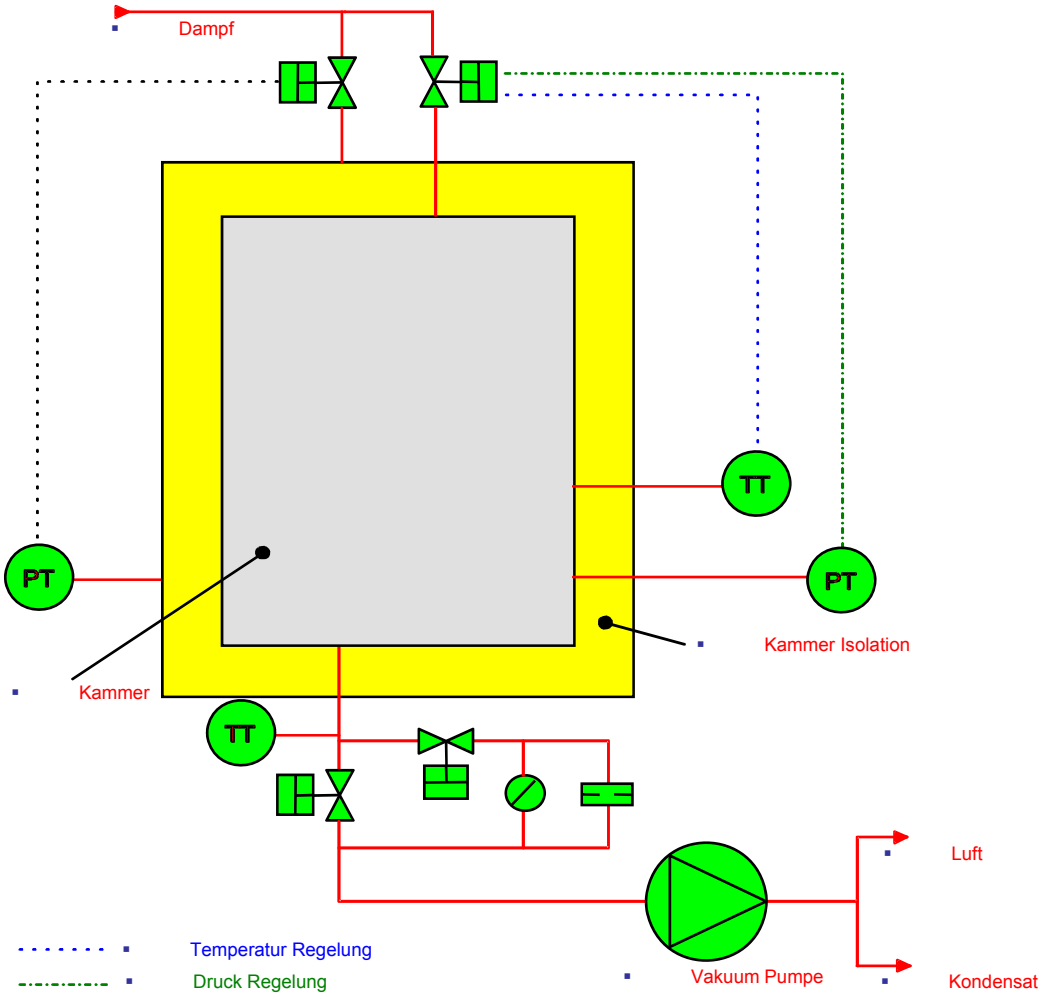
Belimed
Infection Control

Die Sterilisierkammer



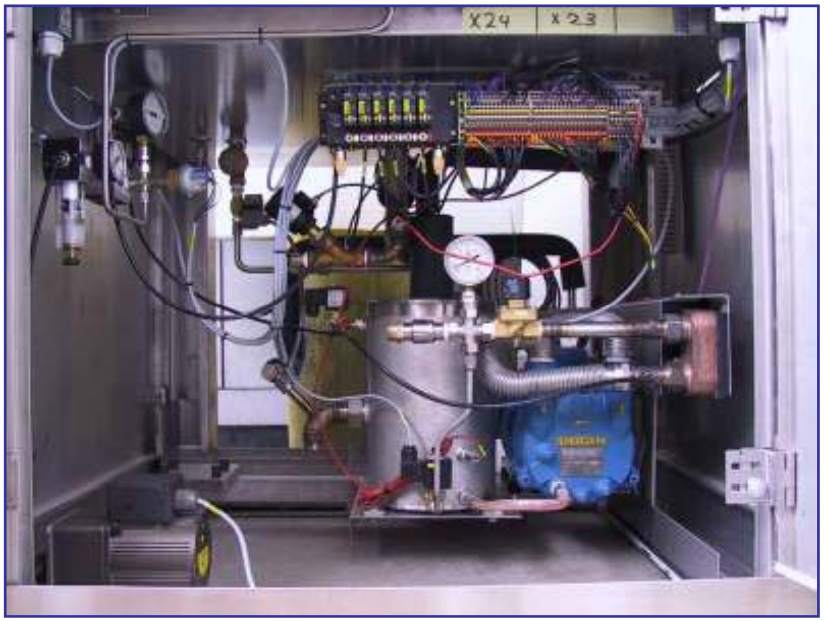
Belimed
Infection Control

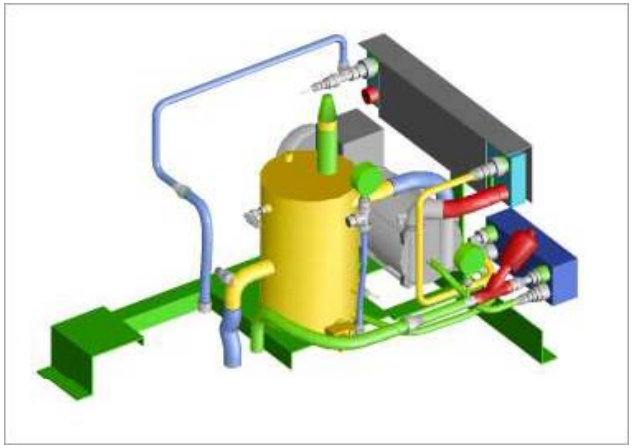
Die Regelung eines Dampfsterilisator



Belimed
Infection Control

Vakuumpumpen Einheit





Die Vakuumpumpe hat zwei grundlegende Funktionen im Sterilisationsprozess zu erfüllen:

1)Evakuierung der Kammer

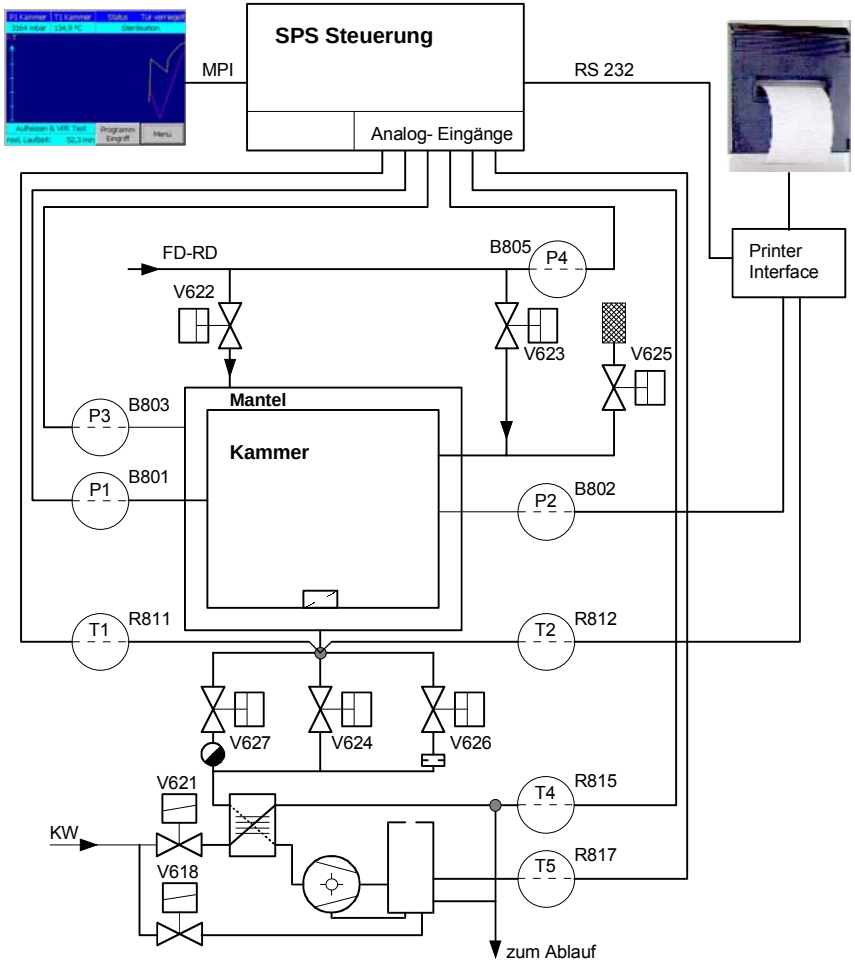
2)Trocknung der Güter

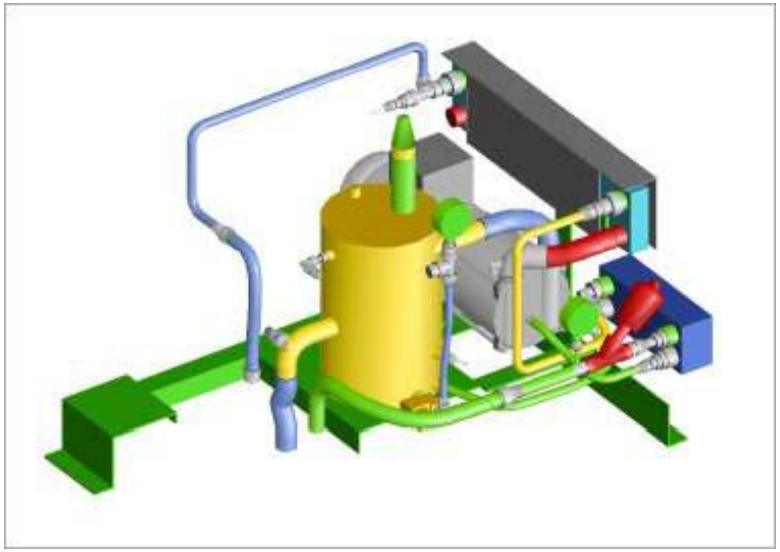
Zum Einsatz kommen normalerweise "Wasserring-Vakuumpumpen" in ein- oder zweistufiger Ausführung.

Eine vorgelagerte Kühlvorrichtung ist für einen störungsfreien Betrieb notwendig.

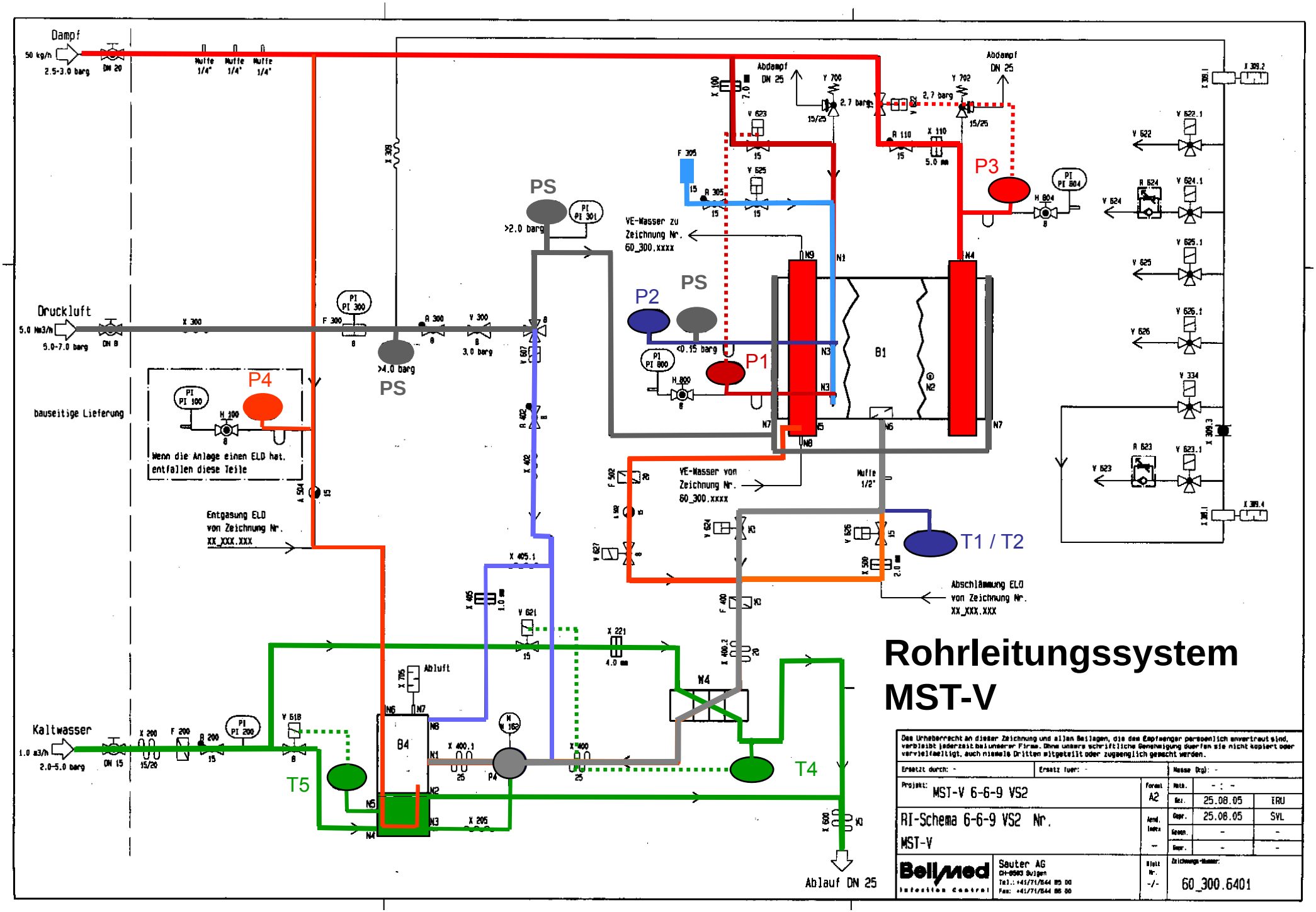
Belimed
Infection Control

Übersicht Sterilisator mit Bedienung





Belimed
Infection Control



Rohrleitungssystem MST-V

Das Urheberrecht an dieser Zeichnung und allen Beilagen, die dem Empfänger persönlich anvertraut sind, verbleibt jederzeit bei unserer Firma. Ohne unsere schriftliche Genehmigung dürfen sie nicht kopiert oder vervielfältigt, auch niemals Dritten mitgeteilt oder zugänglich gemacht werden.

Ersetzt durch: -	Ersatz für: -	Masse (kg): -	
Projekt: MST-V 6-6-9 VS2	Format A2	Mstb.	- : -
		Bez.	25.08.05 ERU
RI-Schema 6-6-9 VS2 Nr. MST-V	Änd. Index	Gepr.	25.08.05 SVL
	--	Genehm.	- -
		Appr.	- -

Bellmed Infection Control

Sauter AG
CH-9503 Stuttgart
Tel.: +41/71/844 85 00
Fax: +41/71/844 85 00

Blatt Nr. -/-

Zeichnungs-Nummer: 60_300.6401

Konnten die nachstehenden Fragen für Sie beantwortet werden?

- ✓ Welches Sterilisationsverfahren wird heute am meisten verwendet
- ✓ Was geschieht in der Sterilisierkammer während dem Prozess
- ✓ Wie wird ein Sterilisationsprozess gesteuert
- ✓ Was muss man bei der Wasserqualität beachten
- ✓ Was muss bei der Dampfqualität beachtet werden
- ✓ Wie kann man die Dampfqualität prüfen
- ✓ Wieso entstehen auf dem Sterilisiergut Flecken
- ✓ Wie wird die Luft aus dem Sterilisator und dem Sterilisiergut entfernt
- ✓ Wie verhält sich die Beladung im Vakuum und wie im Überdruck
- ✓ Wieso wird die Beladung trocken

Belimed
Infection Control

Gibt es noch Fragen?

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.belimed.com

Belimed
Infection Control