

# 8. Fachtage

## ÄPFEL UND BIRNEN KÖNNEN WIR MIT GROSSER SICHERHEIT DER FAMILIE OBST HINZUFÜGEN, WIE SIEHT DIES NUN BEI INSTRUMENTARIUM ODER BEI KOMPLEXEN SIEBEINHEITEN AUS?

Das oberste Ziel in der Aufbereitung von Medizinprodukten mit «feuchter Hitze», besteht in der Bereitstellung von sterilen, trockenen Produkten bis zur Anwendung.

Die Sterilisation mit «feuchter Hitze», die Dampfsterilisation, stellt an die zu sterilisierenden Produkte, sowie an das verwendete Verpackungssystem eine hohe Anforderung. Dass wir von einem Sterilisationserfolg sprechen können, müssen bestimmte Kriterien der Dampfsterilisation erreicht werden. Formstabilität, Penetrations- und Kondensationsverhalten von Medizinprodukten ändern sich mit dem Design und der gewählten Verpackung. Die unter Sattdampf erforderliche Einwirkzeit bei der Sterilisiertemperatur, wie auch das Aufheiz- Sterilisation- und Trocknungsverhalten, sind nur einige Prüfsteine die erfüllt werden müssen, damit das geforderte Sterilitätssicherheitsniveau erreicht wird und das Produkt als >steril< gekennzeichnet werden kann.

Mit der Einführung der ISO 17665-1 wurde der Name der Produktfamilie eingeführt. Die erwähnte Norm definiert den Begriff wie folgt: >> Gruppen oder Untergruppen, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen<<

Die Zuordnung und Einteilung von Medizinprodukten zu einer >>Familie<< bereitet im Alltag jedoch grosse Schwierigkeiten.

Bis zum heutigen Tag gibt es keine Standards oder Anleitungen, wie ein Medizinprodukt auf eine einfache Art klassifiziert werden kann. Die Erkenntnisse über den Sterilisationserfolg liegen

## Die gute Idee? ISO TS 17664-3 Produkt-Familien, Prozesskategorien, Machbarkeit

Holger Stiegler

in der Regel nur dem Hersteller des Medizinproduktes vor.

Dass ein Anwender eine abschliessende Aussage über die Sterilisierbarkeit und Wiederaufbereitung von einem Produkt machen kann, müssen die Hersteller ihre Aufbereitungsanleitungen, Validierungsdaten über die Reinigung, sowie der Sterilisation, gemäss ISO 17644 dem Anwender zur Verfügung stellen. Eine pauschale Aussage «Produkt kann >Dampfsterilisiert< werden», genügt heute bei den mannigfaltigen Prozessvarianten eines Dampfsterilisators nicht mehr.

Die praktische Umsetzung der Klassifizierung scheitert dann oftmals an der Fachkenntnis des Anwenders.

Die technische Spezifikation der ISO TS 17665-3 möchte den Anwendern die Vergleichbarkeit und Validierbarkeit von Medizinprodukten erleichtern. Das Zusammenfassen von Medizinprodukten in Familien, die eine gleiche oder ähnlich hohe Anforderung an den Sterilisationsprozess darstellen soll den Sterilisationserfolg sichern. Die Einteilung der Medizinprodukte soll in Klassen erfolgen, eingeteilt und gemäss Ihrer Eigenschaft geordnet werden. Bei komplexen Sterilisationseinheiten (Set) werden die Bestandteile in Haupt- und Nebengruppen aufgeteilt. Das am schwierigsten zu Sterilisierende MP (Set) wird als Haupt-, die weiteren Produkte als Nebengruppe deklariert. Gleiche MP können zu einer Familie zusammengefasst werden (z.B. div. Klemmen in einem chirurgischem Grundsieb).

Gemäss Normenvorschlag der ISO TS 17665-3 sollen die Medizinprodukte nach Allgemeine Eigenschaften, wie Material, Gewicht, Bauart (Design), sowie angewandtes Verpackungssystem gegliedert werden.

Gemäss der Spezifikation werden die Medizinprodukte beurteilt, bewertet und codiert.

Am besten veranschaulichen wir dies an einem einfachen Beispiel:



**Holger Stiegler**

Fachberater Geräte- und Anwendungstechnik, Belimed Sauter AG, Sulgen, Schweiz

- 1 Stk. Crile Klemme doppelt verpackt in Siebkorb
- 1 Stk. Hammer verpackt im Container

Die folgenden vordefinierten Tabellen sollen uns die Klassifizierung erleichtern

### Allgemeine Anforderungen

(Tabellen entnommen aus ISO TS 17665-3)

Eigenschaft	CODE
Material	a
Gewicht	b
Bauart / Design	c
Verpackungssystem	c

### Material

Material	Beispiel	CODE (a)
Metall	Carbon, Instrumentenstahl	1
Kein Metall	Glas, PVC, PTFE, Silicon	2

**Gewicht**

Gewicht (g)	CODE (b)
Kleiner 50 g	1
Kleiner 500 g	2
Kleiner 2000 g	3
Grösser 2000 g	4

**Bauform / Eigenschaften**

Design	CODE (c)
Festkörper	1
Nadeln, Drähte, Schrauben, Stifte	2
Hohlkörper	3
Poröses Material	4
Schläuche, bewegliche Teile, gebogene Teile	5
Lumen	6
Anderes, Flüssigkeiten, Puder, Creme	7

**Verpackungssystem**

Verpackungssystem	CODE (d)
Ohne Verpackung	1
Einfache Verpackung	2
Doppelte Verpackung, Container	3
Doppelt verpackt in Sterilisations-container	4

*(Der Inhalt der gelisteten Tabellen ist nicht abschliessend)*

Ein einfaches Beispiel zeigt:

Es handelt sich um zwei verschiedene Produkte aus Metall mit ungleichem Gewicht in einer grundverschiedener Sterilverpackung.

*1 Stk. Crile Klemme doppelt verpackt in Siebkorb a1, b1, c1, d3*

*1 Stk. Hammer verpackt im Container a1, b3, c1, d3*

Bei dieser Sterilisationsbelastung können wir dem Grundsatz der Vergleichbarkeit folgen. *An das Verpackungssystem und an das Sterilisationsverfahren wird eine ähnliche Anforderung gestellt.*

Das Referat soll die Komplexität der Zuordnung von Medizinprodukten sowie Gedanken der Machbarkeit im Alltag aufzeigen. Ohne ein erweitertes Hintergrundwissen über Dampfsterilisation, Verpackungstechnologie und Anwendungstechnik, sowie eine Klassifizierung durch den Hersteller, werden wir bei der Zuteilung der Medizinprodukte sinngemäss >Schiffbruch< erleiden. |

**Validierung  
in jedermanns  
Reichweite.**

**valimed**  
validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a  
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74  
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch  
www.valimed.ch