

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihren Auftrag zur Lieferung eines MELAG Heißluftsterilisators.

Da die Zulässigkeit des Verfahrens der Heißluft-Sterilisation im medizinischen Bereich in letzter Zeit zunehmend kritisch hinterfragt wird, bitten wir Sie, den folgenden Hinweis durchzulesen und uns mit Ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme zu bestätigen.

Der Einsatz der Heißluft-Sterilisation ist einerseits ein anerkanntes Sterilisationsverfahren, wenn die Geräte eine mechanische Luftbewegung besitzen. Andererseits erfüllt es nicht alle Anforderungen, die an ein Verfahren für die Sterilisation von „kritischen“ Medizinprodukten gestellt werden. Zur Orientierungshilfe im Folgenden einige Fakten.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (**MPBetreibV**) weist in § 4 Abs. 2 auf die Beachtung der Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des Robert-Koch- Institutes (RKI) hin. Darin steht in Punkt 2.2.4: „Der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Satttdampf (bei 121 °C oder 134°C) ist aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben.“ Daraus kann gefolgert werden, dass die Heißluft-Sterilisation nicht verboten ist.

Arztpraxen, die Heißluft-Sterilisatoren einsetzen wollen, sollten sich aber grundsätzlich darüber bewusst sein, dass genannte Forderungen der RKI-Empfehlung, z.B. zur Dokumentation und Freigabe mit Heißluftsterilisatoren nicht oder nur bedingt erfüllt werden können. Nach der RKI-Empfehlung ist vom Praxisbetreiber eine Risikobewertung durchzuführen. Wenn „kritische“ Medizinprodukte (siehe RKI) aufbereitet werden, muss davon ausgegangen werden, dass laut RKI-Tabelle „Risikobewertung“ Dampfsterilisatoren (Autoklaven) verwendet werden müssen. Das Verfahren der Heißluft-Sterilisation kann daher in Zukunft nicht mehr grundsätzlich als Universalverfahren zur Sterilisation von allen in Frage kommenden Instrumenten angesehen werden. Mit der in Punkt 2.2.6. (Freigabe) und Punkt 2.2.7. geforderten Chargendokumentation kann eine Aufzeichnung der prozessrelevanten Parameter (Temperatur und Zeit) gemeint sein, die vom Gerät automatisch vorgenommen wird. Dies ist bei den hierangebotenen Heißluft-Sterilisatoren nicht möglich.

Der § 4.2 der MPBetreibVO fordert auch die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte ...unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“ Was genau unter einem „validierten Verfahren“ zu verstehen ist, wird nicht genau beschrieben. Einige Experten leiten daraus die Forderung nach einer vom Gerät durchzuführenden automatischen Dokumentation der Sterilisationsvorgänge ab, andere Hygieneexperten verstehen unter einem „validierten Verfahren“ ein „reproduzierbares“ Verfahren, welches unbeeinflusst von z.B. Bedienungsfehlern stets die gleichen Ergebnisse garantiert und Fehler im Prozessverlauf anzeigt, wenn sie aufgetreten sind. Das setzt eine Überwachung der relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit voraus, über die ein Gerät, welches den Sterilisationsprozess über eine Schaltuhr steuert, nicht haben kann.

Nach der MPBetreibVO liegt die Verantwortung für die Aufbereitung beim Betreiber eines Sterilisators. Die Praxisindividuelle Risikobewertung muss darüber entscheiden, welches Verfahren für die Aufbereitung und damit auch für die Sterilisation gewählt wird.

Die Konformität der MELAG Heißluft-Sterilisatoren zum Anhang 1 der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG wurde Ende 2005 von einem unabhängigen Zertifizierungsinstitut (einer sog. „benannten Stelle“) geprüft und bestätigt. Darüber hinaus sind alle im aktuellen MELAG-Programm angebotenen Heißluftsterilisatoren bakteriologisch überprüft.

Zur Kenntnis genommen und Auslieferung für AB-Nr.: _____ bestätigt am: _____

Name und Adresse: _____

Unterschrift / Stempel