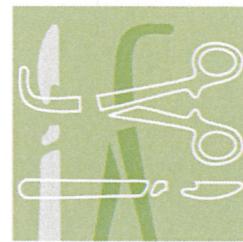


Systemvalidierungsbericht

Gesamtsystem

Sterilisationsmodul MSE



Datum: 12.02.2011
Seite: 1 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C.doc

Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH für BWB in Erfüllung des Lastenheftes Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuches für die Sterilisationsmodule MSE einschließlich Durchführung der erforderlichen Validierungsmaßnahmen für das Modul 8 der Sterilisationsmodule MSE Auftrags-Nr. Q/UR3A/BA002/BA999 vom 17.01.2011
Ort der Untersuchung:	Lützow-Kaserne, Schwanewede
Gerät/Abteilung/Raum:	Sterilisationsmodul MSE (System 8)
Hersteller Sterilisatoren:	Thermo Electron / Sauter-Belimed
Hersteller RDG:	Miele
Hersteller RDG-E:	Olympus
Hersteller Durchlaufsiegelgerät:	HAWO
Hersteller Wasseraufbereitungsanlage:	HP Medizintechnik GmbH / SG Wasseraufbereitung
Hersteller Prozessdokumentationssystem:	Comcotec Messtechnik GmbH
Grund der Untersuchung:	Systemvalidierung
Datum der Untersuchung:	Zeitraum vom 10.01. bis zum 21.02.2011
Prüfer:	Martin Plöger, Marcel Terbille, Markus Gründel, HYBETA GmbH

Name

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger
Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille
nach EN ISO 17665-9.5.1
Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

Prüfer des Berichtes: Egon Breuer
Qualitätssicherung

Freigabe durch Kunden:
HYBETA GmbH | Albrecht-Thaer-Str. 14 | 48147 Münster
T: +49-(0)251-28 51-0 | F: +49-(0)251-28 51-129
www.hybeta.com | info@hybeta.com



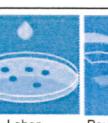
Aufbereitung



Bauen



Beratung



Labor

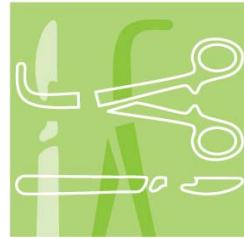


Raumluftechnik

Systemvalidierungsbericht

Gesamtsystem

Sterilisationsmodul MSE



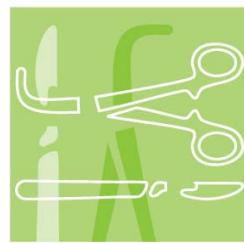
Datum: 12.02.2011
Seite: 2 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Systemübersicht Sterilisationsmodul MSE

Sterilisationsmodul MSE bestehend aus:

- Container-Raummodul MSE
- Sterilgut-Lagercontainer
- Container Sterilisation MSE

Systemvalidierungsbericht



Gesamtsystem

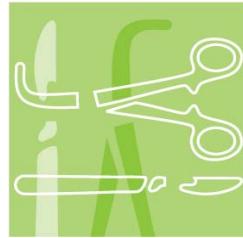
Datum: 12.02.2011
Seite: 3 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Sterilisationsmodul MSE

Grundrisse MSE



Systemvalidierungsbericht



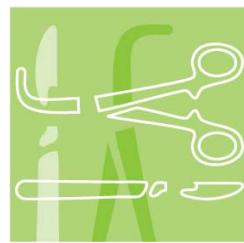
Gesamtsystem

Datum: 12.02.2011
Seite: 4 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Sterilisationsmodul MSE

Unreiner Bereich		Packzone
1	Annahmezone	8 Packzone
2	Manuelle Reinigung und Desinfektion	9 Dokumentationszone
3	Sortierzone	10 Be- und Entladezone Sterilisatoren 65 TC
4	Beladezone RDG	11 Beladezone Sterilisator 6-6-6/VS-2
5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Lagerbereich für Sterilgut
Reiner Bereich		12 Materialabgabe Sterilgutlager
6	Entladezone RDG	13 Entladezone Sterilisator 6-6-6/VS-2
7	Pflege- und Servicezone	14 Sterilgutlagerung
		ortsveränderliche Wagen

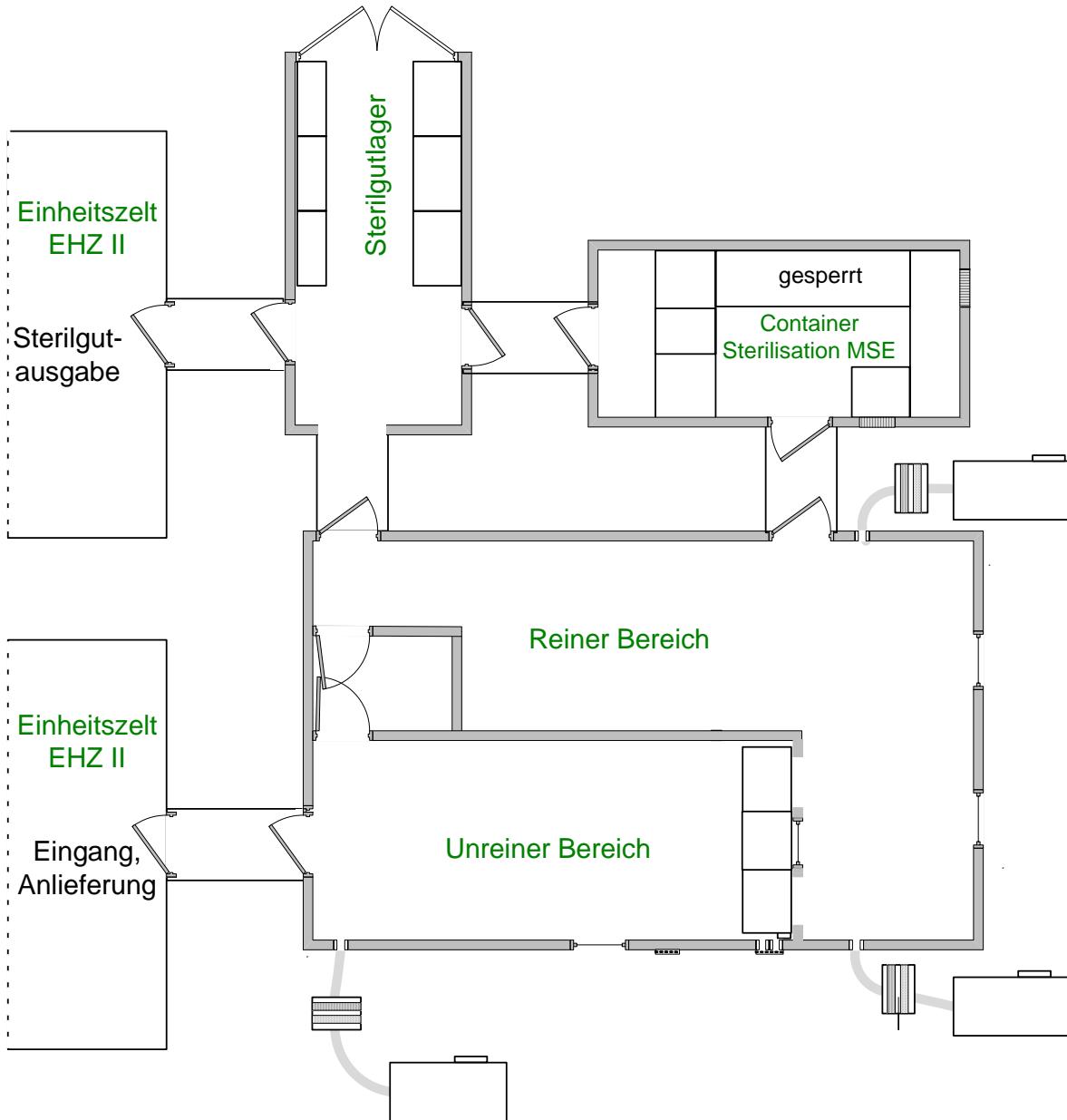
Systemvalidierungsbericht



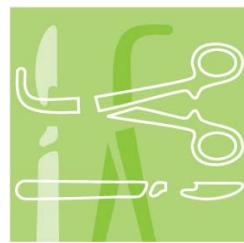
Gesamtsystem

Datum: 12.02.2011
Seite: 5 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Sterilisationsmodul MSE



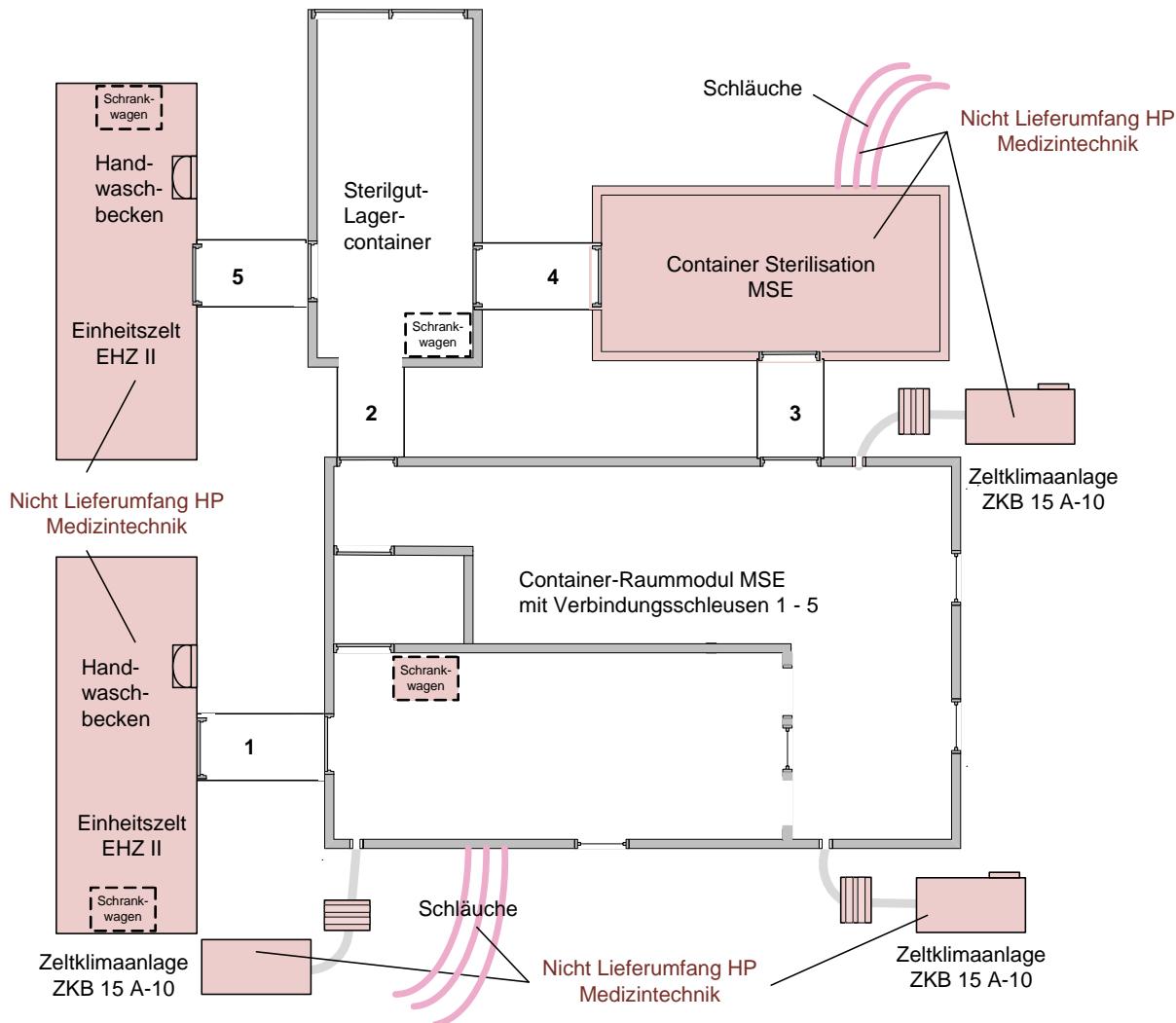
Systemvalidierungsbericht



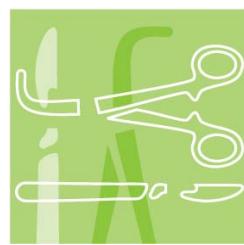
Gesamtsystem

Datum: 12.02.2011
Seite: 6 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Sterilisationsmodul MSE



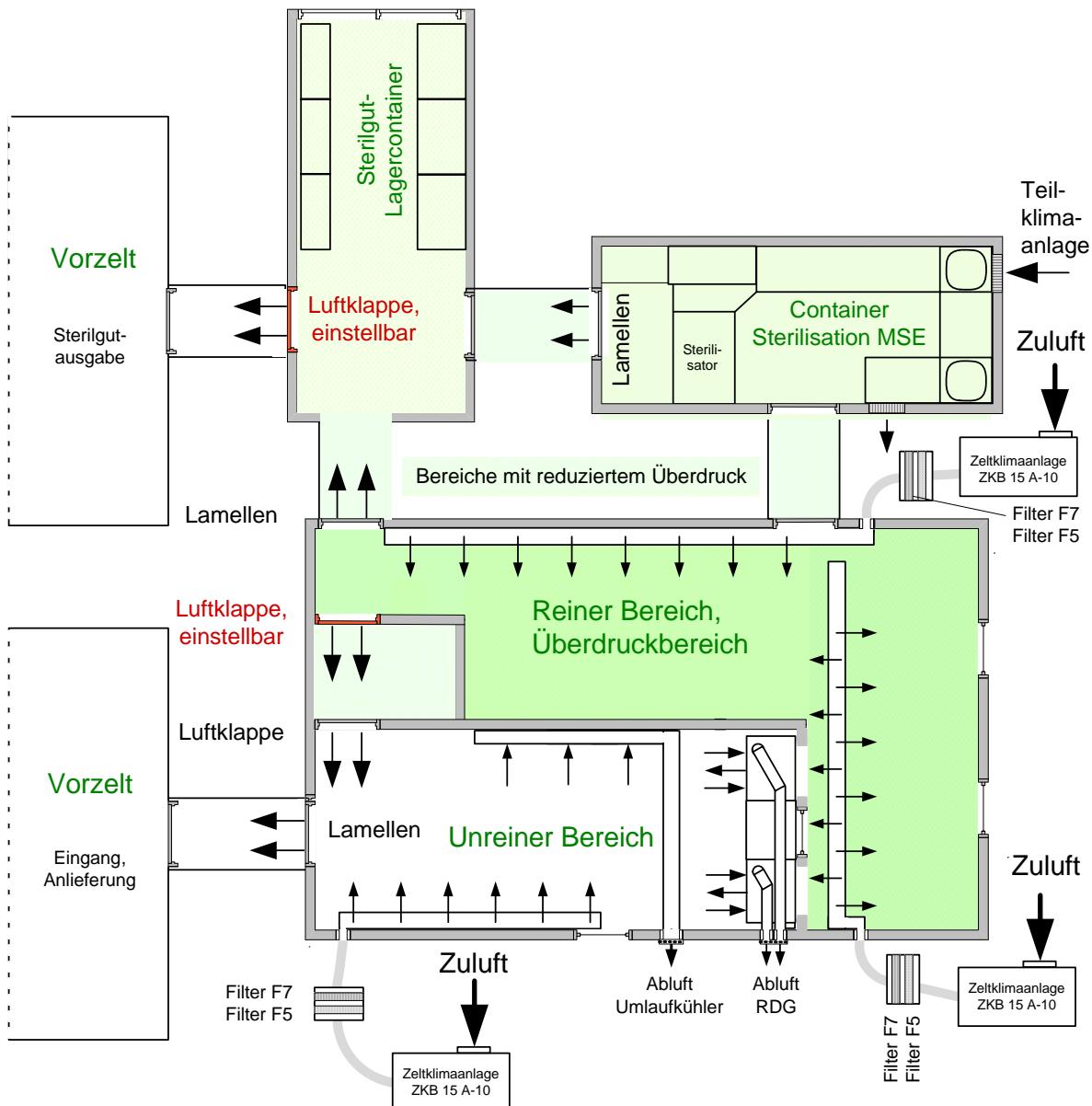
Systemvalidierungsbericht



Gesamtsystem

Datum: 12.02.2011
Seite: 7 von 50
Bezeichnung: SYSVAL-GES-MSE-C

Sterilisationsmodul MSE



MSE Grundrisse.vsd

Raumluftmanagement im Sterilisationsmodul MSE
Stand 09.02.2011

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Inhaltsverzeichnis

Datum: 12.02.2011
Seite: 8 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

0 Normen, Richtlinien und Institutionen	8
0.1 AKI	9
0.2 BfArM	9
0.3 DGKH	9
0.4 DGSV	9
0.5 DIMDI	9
0.6 DIN EN 13060	9
0.7 DIN EN 285	9
0.8 DIN EN ISO 17664	9
0.9 DIN EN ISO 17665	9
0.10 Vornorm der ISO/TS 17665-2	9
0.11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	9
0.12 EN ISO 15883-1	10
0.13 EN ISO 15883-2	10
0.14 RKI-Richtlinie	10
0.15 Validierungsleitlinie RDG	10
0.16 Validierungsleitlinie Heißsiegelprozesse	10
0.17 Systemvalidierung	10
0.18 Prozessvalidierung	10
1 Zusammenfassung	11
2 Aufgabenstellung	13
2.1 Systemvalidierung	14
2.1.1 Geräteausstattung dieses Sterilisationsmoduls MSE (System 8)	14
3 Akzeptanzkriterien	15
4 Verpflichtungen des Betreibers	16
5 Methoden	17
5.1 Prüfung der Dampfsterilisatoren	17
5.2 Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	45
5.3 Prüfung Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät	47
5.4 Prüfung des Durchlaufsiegelgerätes	48
5.5 Prüfung des Prozessdokumentationssystems und der Chargendokumentation	49
5.6 Prüfung der Wasseraufbereitungsanlage	49
5.7 Prüfung der Raumlufttechnischen Anlage	50
5.8 Prüfung der Sterilgutlagerung	50
5.9 Routinekontrollen	50
5.10 Nutzungseinschränkungen	50

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 12.02.2011
Seite: 9 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

0 Normen, Richtlinien und Institutionen

0.1 AKI

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (<http://www.a-k-i.org>)

0.2 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

0.3 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

0.4 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

0.5 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (<http://www.dimdi.de>)

0.6 DIN EN 13060

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kamervolumen 60 Liter nicht übersteigt

0.7 DIN EN 285

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter

0.8 DIN EN ISO 17664

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

0.9 DIN EN ISO 17665

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

0.10 Vornorm der ISO/TS 17665-2

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

0.11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 12.02.2011
Seite: 10 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

0.12 EN ISO 15883-1

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

0.13 EN ISO 15883-2

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

0.14 RKI-Richtlinie

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom Robert-Koch-Institut (<http://www.rki.de/>)

0.15 Validierungsleitlinie RDG

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Produkte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

0.16 Validierungsleitlinie Heißsiegelprozesse

Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2

0.17 Systemvalidierung

Ziel der Systemvalidierung war, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an einem MSE-System umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen, zu dokumentieren und dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln, um eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren MSE-Systeme ableiten zu können.

0.18 Prozessvalidierung

Entspricht einer Erstvalidierung entsprechend der Risikoeinschätzung aus Systemvalidierung

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 11 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

1 Zusammenfassung

Die Systemvalidierung eines mobilen Sterilisationsmoduls MSE fand im Zeitraum vom 10.01. bis zum 21.02.2011 in der Lützow-Kaserne in Schwanewede statt.

Bei der Systemvalidierung wurde die Raumlufttechnische Anlage, die Prozesse der Dampfsterilisatoren, der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, des Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, des Durchlaufsiegelgerätes, der Wasseraufbereitungsanlage (Spültisch) und der Prozessdokumentation inklusive deren technischer Dokumentation überprüft. Diese Prüfungen sollen zum einen dazu dienen, dass die Funktion des Systems als gesamte Einheit bestätigt wird. Zum anderen sollen auf Grundlage der Ergebnisse die Umfänge der weiteren Prüfungen festgelegt werden. Das sind die Prozessvalidierungen (Erstvalidierung) der Einzelgeräte sowie die erneuten Beurteilungen nach Ortswechsel oder Wiederaufbau bzw. Ablauf der jährlichen Frist im Routinebetrieb.

Dampfsterilisatoren:

Nach Herstellerangaben der Dampfsterilisatoren entsprechen die Geräte den Anforderungen der DIN EN 285. Benannte Stelle: CE 1304 für Typ 65 TC für Typ 6-6-6/VS2 offen.

Die Sterilisationsprozesse erfüllen bei allen geprüften Beladungskonfigurationen die in der EN ISO 17665-1 beschriebenen Anforderungen an das Sterilisationstemperaturband, die Temperaturschwankung, die Temperaturabweichung und die Ausgleichszeit. Die durchgeführte Inertgas- und Kondensatprüfung erfüllt ebenfalls die normativen Anforderungen.

Die Anforderungen an die Wasserqualitäten nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind erfüllt.

Die Aufzeichnungen der Chargendokumentation sowie des Prozessdokumentationssystems wurden mit den Ergebnissen der Loggerauswertung verglichen und weisen keine Abweichungen auf.

Die im Bericht für die Sterilisatoren dokumentierten Bemerkungen und aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 an die Ausrüstung (Ausstattung) der Geräte werden nach Herstellerangaben von den Geräten erfüllt.

Die Leistungsqualifikation wurde nach den Vorgaben der Leitlinie und der DIN EN 15883 durchgeführt. Die dort festgelegten Akzeptanzkriterien wurden in den überprüften Prozessen erfüllt.

Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 4 an die Ausrüstung (Ausstattung) der Geräte werden nach Herstellerangaben von den Geräten erfüllt.

Die Leistungsqualifikation wurde nach den Vorgaben der Leitlinie und der DIN EN 15883 durchgeführt. Die dort festgelegten Akzeptanzkriterien wurden in den überprüften Prozessen erfüllt.

Durchlaufsiegelgerät

Nach Herstellerangaben des Durchlaufsiegelgerätes entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN 11607. Die Leistungsqualifikation wurde nach den Vorgaben der Leitlinie und Norm durchgeführt. Die dort festgelegten Akzeptanzkriterien wurden in den überprüften Prozessen erfüllt.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 12 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Wasseraufbereitungsanlage

Die erzeugte Wasserqualität entspricht den Anforderungen der DIN EN 285 und EN ISO 15883-1.

Prozessdokumentationssystem

Die Prozessdokumentation umfasst das Überwachen und Dokumentieren sowie das Visualisieren der Prozesse von Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wasseraufbereitung und Siegelprozesse.

Raumlufttechnische Anlage

Die Raumluftversorgung des Container-Raummoduls MSE mit den Verbindungsschleusen 1 – 5 erfolgt über drei, voneinander unabhängigen, Zeltklimaanlagen vom Typ ZKB 15 A-10.

Die Versorgung des Containers Sterilisation MSE erfolgt durch eine zusätzliche, bereits im Container integrierte, Teilklimaanlage.

Bei der Systemqualifizierung wurde gezeigt, dass bei einer desinfizierenden Reinigung der Zeltklimageräte, sowie der Versorgungsschlüsse die Vorgaben der VDI 6022 eingehalten werden.

EMPFEHLUNG: Diese desinfizierende Reinigung hat nach jedem Ortswechsel oder Wiederaufbau zu erfolgen. Zusätzlich sind die vom Anlagenhersteller angegebenen Wartungsarbeiten und Wartungs- und Reinigungsintervalle einzuhalten. Die am Einsatzort vorhandenen klimatischen Bedingungen müssen berücksichtigt werden und können zu einer weiteren Verkürzung der Reinigungsintervalle führen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Sterilgutlagerung

Die Sterilgüter werden in einem zum Sterilisationsmodul MSE gehörenden Sterilgut-Lagercontainer in geschlossenen Schränken gelagert.

EMPFEHLUNG: Dauertest unter realen Bedingungen durchführen

Erneute Leistungsbeurteilung/-qualifikation

Die nächste erneute Leistungsbeurteilung/-qualifikation muss nach Ortswechsel, Wiederaufbau oder nach Fristablauf erfolgen.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 13 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

2 Aufgabenstellung

Im Rahmen des 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) wurde der § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) „Instandhaltung“ aktualisiert und die Frage der Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten stringenter gefasst. Die im Jahr 2001 veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhielt durch die Aufnahme in die MPBetreibV eine größere Verbindlichkeit.

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäß Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung & Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung & Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

In dem Sterilisationsmodul MSE bereitet die Bundeswehr Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV. Die anschließend ebenfalls einer Prozessvalidierung (Einzelvalidierung) unterzogenen Geräte sind alle gleicher Bauart. In allen Sterilisationsmodulen MSE werden die gleichen Medizinprodukte aufbereitet.

Die eingesetzten Aufbereitungsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren. Im Zuge der Systemvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Aufbereitungsprozesse in der Lage sind die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu aufzubereiten.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 14 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

2.1 Systemvalidierung

Das „Sterilisationsmodul MSE“ ist ein mobiles System zur Aufbereitung von Medizinprodukten, das an wechselnden Orten aufgebaut und eingesetzt werden soll.

Es werden mehrere baugleiche Systeme gefertigt. Diese stimmen überein in:

- Grundriss und Einrichtung, Raumlufttechnische Anlage,
- Geräteausstattung, insbesondere Umkehrosmoseanlage inklusive Ionenaustauscherpatronen, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisatoren, Durchlaufsiegelgerät und Prozessdokumentationssystem,
- zu sterilisierende Medizinprodukte, jeweils zusammengefasst in definierten Beladungen,
- Ausbildungsstand des Personals (Fachkunde 1 und 2 sowie Lehrgang (Lehrg.-Nr 804 752) für Anwender,
- „Sterilisationsmodul MSE,
- anzuwendende Formulare, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Formulare und Checklisten,
- einheitlicher Stand der technischen Dokumentation.

Ziel der Systemvalidierung war, die grundsätzliche Eignung der Prozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten an einem MSE-System umfangreich und auch mikrobiologisch zu prüfen, zu dokumentieren und dadurch die kritischen Produkte und Prozesse zu ermitteln, um eine Aussage über die Prüfungen für alle weiteren MSE-Systeme ableiten zu können.

2.1.1 Geräteausstattung dieses Sterilisationsmoduls MSE (System 8)

- 3 Dampfsterilisatoren VARIOKLAV 65 TC (Seriennummern: 40811940, 40811941, 40811942)
- 1 Dampfsterilisator Sauter 6-6-6/VS2 (Apparat: 4989)
- 2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Miele G 7828 (Seriennr. 74330825 / 7433826)
- 1 Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät Olympus ETD-3 (Seriennr. 0813075)
- 1 Hawo Durchlaufsiegelgerät hm 850 DC (Seriennr. 428246/0408)
- 1 Wasseraufbereitungsanlage, bestehend aus
MSE Spültisch mit 400 L/h-Umkehrosmoseanlage (Seriennr. 60030709) und
Abwasserhebeanlage und Wasserversorgung, Seriennr. 70030709)
- 1 Prozessdokumentationssystem mit Segosoft 6.0.35
- Raumlufttechnische Anlage
 1. Container-Raummodul (Seriennummern C3717-0044, C3717-0091, C3717-CA0179-00)
 2. Container Sterilisation MSE (System 8)
- Sterilgut-Lagercontainer

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 15 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

-

3 Akzeptanzkriterien

Die Systemvalidierung wird nach den Anforderungen der gültigen Normen für die jeweiligen Prozesse durchgeführt. Die durchzuführenden Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in dieser Norm gestellten Forderungen eingehalten werden.

Die detaillierten Akzeptanzkriterien sind in den Berichten zu den Gerätearten dokumentiert.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Einleitung

Datum: 12.02.2011
Seite: 16 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Systemvalidierung wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen an den Geräten, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsbeurteilung erfordern:

1. Veränderungen bei der Speisewasserversorgung
2. Veränderungen bei der Dampfversorgung
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte die schwieriger aufzubereiten sind als die bei der Validierung geprüften Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Sterilbarrieresysteme (Verpackungen) der Medizinprodukte

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die von den Geräteherstellern angegebenen Wartungsmaßnahmen und Wartungsintervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 17 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5 Methoden

5.1 Prüfung der Dampfsterilisatoren

Der Systemvalidierungsbericht „Sterilisationsmodul MSE“ befasst sich nur mit der Ermittlung kritischer Beladungen für die Dampfsterilisation.

Der Validierungsbericht Systemvalidierung Sterilisatoren beschreibt die Sterilisation dieser kritischen Beladungen und die daraus ermittelten Referenzbeladungen, sowie alle bei der Gerätevalidierung von zwei Sterilisatoren unterschiedlicher Bauart durchgeführten Prüfungen.

Die Prüfung der beiden Sterilisatortypen im Rahmen der Systemvalidierung dient zur Ermittlung der Worst-Case Beladungen (schwierigste zu sterilisierenden Beladung), die zur Validierung und zur erneuten Beurteilung nach Aufstellung und nach Ablauf der jährlichen Frist benötigt wird. Um die jeweilige Worst-Case Beladung zu ermitteln, wurden vor der Systemvalidierung gemeinsam mit der Bundeswehr alle im Rettungszentrum MSE zu sterilisierenden Siebe und Medizinprodukte gesichtet (Tabelle 1).

Die Sichtung wurde durchgeführt von einem externen Berater eines Sterilisatorenherstellers und ehemaligem Vorstandsmitglied des DGSV und einem Mitarbeiter der mit der Systemvalidierung beauftragten Firma Hybeta GmbH (langjährige Erfahrung bei der Validierung von Sterilisationsprozessen).

In beratender Funktion waren mit anwesend: Von der Bundeswehr vier Soldaten, davon ein Teileinheitsführer aus dem Standort, der auch zur Leitung des Sterilisationsmoduls MSE ausgebildet ist und zwei als Medizintechniker ausgebildete Soldaten. Von der HP Medizintechnik GmbH waren der Projektleiter und die für die Konzeption des Sterilisationsmoduls MSE zuständige Geschäftsleitung anwesend. HP hatte bereits im Jahr 2010 die Systemvalidierung „Sanitätsausstattung Sterilisation LSE“ sowie die zugehörige Prozessvalidierung als Generalunternehmer betreut. Vom Sanitätsamt in München, Abteilung SanABw II 2 wurden vorab die kompletten Ausstattungen der im Sterilisationsmodul MSE aufzubereitenden Instrumente sowie Packlisten und Anlagenblätter zusammengestellt und dem Standort zugeführt.

Während der Sichtung wurden alle Siebe und Medizinprodukte gelistet und fotografiert. Anhand dieser Informationen wurde eine Vorauswahl der zu prüfenden Siebe und Medizinprodukte getroffen (Tabelle 2). D. h. es wurde hier festgelegt, dass z. B. Siebe die doppelt vorhanden sind, nur einmal geprüft werden. Weiterhin wurden Siebe von der Prüfung ausgenommen, in denen sich, im Vergleich zu den anderen, nur Medizinprodukte befinden, die bezogen auf die Dampfsterilisation völlig unkritisch sind.

Während dieser Auswahl wurden auch die Medizinprodukte festgelegt, die bei der Systemvalidierung auf Grund ihrer Konstruktion (z. B. zu kleines Innenlumen, zu geringe Spaltmaße im Gelenk etc.) nicht thermoelektrisch geprüft werden können (Tabelle 3). Diese wurden während der Systemvalidierung mikrobiologisch überprüft, indem in die Lumen und in die Gelenke eine Sporensuspension mit dem Bacillus staerothermophilus injiziert wurde. Nach der Dampfsterilisation wurde im Labor geprüft, ob an diesen Medizinprodukten alle Sporen abgetötet waren.

Auf der Basis dieser Auswahl wurden dann die in Tabelle 4 aufgelisteten Prüfungen durchgeführt. Die Ergebnisse hierzu befinden sich in den Validierungsberichten Systemvalidierung Sterilisatoren (11448-SYSVAL-Steri-0111-A und 11448-SYSVAL-Steri-0211-A).

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 18 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.1.1 Tabelle 1 Listen der Siebe, die zur Vorauswahl des Worst-Case gesichtet wurden

MSE-CHIR

Risikobewertung Chirurgische Instrumentarium									
PINr	VersNr	Bezeichnung	Risiko-bewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisations-verfahren	Soll OnGrp 6/KdO SES	TBU	SauMat/gr KRU	SauABw II 2.2
6515 00430	6515-12-344-9294	FIXIERVORRICHTUNG, WIRBELSAEULE Halo-Fixateur zur Stabilisierung der Halswirbelsäule nach vorliegender Fraktur, mit Zubehör	Kritisch A	ORTHO MED GMBH	Dampf 134°C	1	0	2	
6515 01820	6515-12-362-3283	ELEKTROCHIRURGISCHES GERÄT; HF- KOMBI-GERAET GN300, MONOPOLAR/BIPOLAR, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2		
6515 02320	6515-12-371-0637	SAUGGERAET, MEDIZINISCH, CHIRURGIE- SAUGER SECURAT 80, FAHRBAR, MIT 2 EINWEG SEKRETFLASCHEN, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	3		
6515 37326	6515-12-362-1821	FIXIERAUSSTATTUNG, KNOCHENFRAKTUR; FIXATEUR EXTERNE, NACH STUHLER-HEISE, IN BEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	2	7		
6530 01630	6530-12-338-4248	STAENDER SCHALE ELI HEIZBAR SAN	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	2	6		
6545 03946	6545-12-334-2066	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, BAUSATZ; GRUNDSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	5	14		
6545 03946	6545-12-361-3766	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, GRUNDSIEB PRIMELINE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 03946	6545-12-365-5490	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, BAUSATZ; GRUNDSIEB, PRIME LINE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 03956	6545-12-334-2067	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG; KLEIN, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	20	54		
6545 03956	6545-12-361-3767	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	149		
6545 03956	6545-12-365-5492	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG; KLEIN PRIME LINE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		

PINr: 6545-02737
PIBegr: SanAussig Cont erw Op

Seite 1 von 3

Instrumentarium MSE - MSE CHIR

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 19 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-CHIR

SanABw II 2.2

PIN 6545 02737
PIBegr SanAussig Cont erw Op
Risikobewertung
Chirurgische Instrumentarium

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risiko- bewertung Hersteller	Aufbereitungshinweise	Sterilisations- verfahren	Soll OpGrp 6.Kdlo SES	TBÜ	SanMatt/gr KRU
6545 03966	6545-12-334-2068	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KINDERCHIRURGIE; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	3		
6545 03966	6545-12-365-5494	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KINDERCHIRURGIE; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 03976	6545-12-334-2069	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, OSTEOSYNTHESE; GROSZFRAGMENT, IN 4 STERILGUTBEHAELTERN	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2	9	
6545 04006	6545-12-334-2070	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KNOCHEN; FUER HANDCHIRURGIE, IN 3 STERILGUTBEHAELTERN	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2	11	
6545 04016	6545-12-334-2071	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AMPUTATION; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	2	4	1	
6545 04016	6545-12-365-5496	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AMPUTATION; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 04026	6545-12-334-2072	CHIR. INSTRUMENTARIUM THORAX- UND GEFAESSCHIRURGIE; in Sterilgutbehaelter	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2	0	
6545 04026	6545-12-365-5498	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, THORAX- UND GEFAESSCHIRURGIE; IN 2 STERILGUTBEHAELTERN	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 04036	6545-12-334-2073	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, LAPAROTOMIE; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	2	4	0	
6545 04036	6545-12-365-5500	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, LAPAROTOMIE, PRIME LIFE	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0		
6545 04046	6545-12-334-2074	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KNOCHEN; GROSZ, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2	6	
6545 04056	6545-12-334-2075	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, REKTALER EINGRIFF, ANALSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B AESCULAP AG & CO, KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	5	5	

Instrumentarium MSE - MSE CHIR

Seite 2 von 3

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 20 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-CHIR

PNr 6545 02737
PIBegr SanAustig Cont erw Op

Risikobewertung
Chirurgische Instrumentarium

SanABw II 2.2

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risiko- bewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisations- verfahren	Soll OnGrp	TBÜ g/Kdo SIEs	SanMatlgr KRU
6545 04066	6545-12-334-2076	TREPANATION; IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	5	4
6545 04206	6545-12-370-6636	NARKOSEAUSSTATTUNG, FELD, Fabius Tiro	Kritisch A	DRAEGER MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH	Dampf 134°C	1	3	
6545 07626	6545-12-351-0724	ERGAUSSIGBEITR	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	2	1
6545 14076	6545-12-378-6839	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, OSTEOSYNTHESE	Kritisch B		Dampf 134°C	1		
6545 37156	6545-12-334-2078	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, GYNAKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	5	5
6545 37276	6545-12-363-2079	SANITAETS AUSSTATTUNG KNOCHENCHIRURGIE UND HAUTTRANSPLANTATION, ACCU- BETRIEB, mit Zubehoer, in 2 Behaeltern	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	1	6	22

Instrumentarium MSE - MSE CHIR

Seite 3 von 3

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
 Seite: 21 von 50
 EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-Augen

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6/KdS SES	SanMatLgr KRU
6545 07906	6545-12-357-5362	CHIRURGIEGERÄT, OPHTHALMOLOGIE, ERBE-VITREKTOM E UND HF- CHIRURGIEGERÄT, ERBOKOMBI, MIT ZUBEHÖR, IN BEHÄLTER	Kritisch B	Fa. Aesculap	Dampf 134°C	0	1 ZK "Andere"
6545 07916	6545-12-360-1833	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ TRAENENWEGSPUEBLUNG, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch A	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07926	6545-12-360-1834	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ VERSORGUNG LIDER UND ABLETTENDE TRAENENWEGE, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07936	6545-12-360-1835	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ GROSZE WUNDVERSORGUNG, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07946	6545-12-360-1836	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ UNIVERSALBESTECK, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07956	6545-12-360-1935	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ HORNHAUT- UND CS-NAHT, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07966	6545-12-360-1936	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ BINDEHAUT- UND HORNHAUT- FREMDKÖRPER, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch A	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0
6545 07976	6545-12-360-1937	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, AUGEN; SATZ CHALAZION-OP, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	GEUDER AG	Dampf 134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 22 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-DUV

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ	SanMatl.gr
			Herrsteller			6./Kdo SES	KRU
6515 01820	6515-12-362-3283	ELEKTROCHIRURGISCHES GERAET; HF-KOMBI-GERAET GN300, MONOPOLAR/BIPOLAR, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
	6545-088116	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KALTFLICHTENDOSKOPIE, RESEKTOSKOP	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	3
	6545-08826	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM DAV	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	3

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 23 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-GYN

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ	SanMatLgr
			Hersteller		6.Kdö SES	KRU	
6515 02320	6515-12-338-5900	SAUGERAET, MEDIZINISCH; CHIRURGIE- SAUGER, FAHRBAR, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	Fa. Aesculap	Dampf 134°C		
6545 37156	6545-12-334-2078	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, GYNAEKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	Kritisch B	Fa. Aesculap	Dampf 134°C		
6545 07706	6545-12-351-0766	SANITAETSAAUSSSTATTUNG, GYNAEKOLOGIE; FUER MSE-CONTAINER GYNAEKOLOGIE	Kritisch B	Fa. Aesculap	Dampf 134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 24 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-HNO

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6./Kdo SES	SanMatLgr KRU
6515 00200	6515-12-360-1939	Weltwinkel-Endoskope mit Zubehör	Kritisch B	Fa. WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
6515 00210	6515-12-360-4656	RHINO-LARYNGO-TRACHEO-FIBERSKOP mit Kaltlichtfontäne und Zubehör	Semikritisch B	Fa. STORZ, KARL GMBH & CO. KG		0	0
6515 00240	6515-12-360-4479	BRONCHOSKOP; FLEXIBLES BRONCHOSKOP, MIT ZUBEHOER, IN KOFFER	Semikritisch B	Fa. WOLF, RICHARD GMBH		0	0
6515 00240	6515-12-360-9903	BRONCHOSKOP; FLEXIBLES BRONCHOSKOP, MIT ZUBEHOER	Semikritisch B			0	0
6515 00220	6515-12-361-0178	BOHR-FRAESE-SAGEEINRICHTUNG,	Kritisch B/C	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C	0	0
		MIKROTRON		KG MEDIZINTECHNIK			
6515 00710	6515-12-369-2742	ELEKTROCHIRURGISCHES GERAET	Kritisch B	Fa. ERBE	Dampf 134°C		
6515 03956	6545-12-361-3167	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C		
6515 03956	6545-12-365-3767	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C		
6515 03956	6545-12-334-2067	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG	Kritisch B	KG MEDIZINTECHNIK			
6545 08536	6545-12-360-2258	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C	0	0
6545 08546	6545-12-360-2256	TRACHEOTOMIE, IN STERILGUTBEHALTER	Kritisch B	KG MEDIZINTECHNIK			
		NASEN-OHREN; SATZ HNO-GRUNDSEB/AMBULANTE UNTERSUCHUNG					
6545 08556	6545-12-360-2254	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, SATZ HNO-WEICHTEIL, ERG OHR	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C	0	0
6545 08566	6545-12-360-2251	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-TOPTONSILLEKTOMIE-ADENOTOMIE (TE-ATL) IN STERILGUTBEHALTER	Kritisch B	KG MEDIZINTECHNIK			
6545 08576	6545-12-360-2343	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP KIEFERHOEHLEN-RADIKAL-SIEB, IN STERILGUTBEHALTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO.	Dampf 134°C	0	0
6545 08616	6545-12-360-2253	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ ANTRATOMIE/ERGBESTECK OHRE, IN STERILGUTBEHALTER	Kritisch B	KG MEDIZINTECHNIK		0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 25 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-HNO

PlNr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ	SanMa/Lgr
			Hersteller		6. KdO SES	KRU	
6545 08626	6545-12-362-6454	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ OSTEOSYNTHÈSE	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08636	6545-12-360-2255	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM HALS-NASENOHREN; SATZ MIKROANASTOMOSEN/ERGBESTECK OHR.	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08646	6545-12-360-2257	MIKROLARYNGOSkop	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08656	6545-12-360-4475	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, BRONCHOSKOPIE; MIT ZUBEHOER, IM BEHAELTER	Kritisch B	Fa. WOLF, RICHARD GMBH	Dampf/134°C	0	0
6545 08666	6545-12-360-2252	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-SEP TUMPLASTIK-NASENNEBENHOEHLEN (SPL-NNH) IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08676	6545-12-360-4476	CHIRURGISCHES INSTRUMENT, HALS-NASEN-OHREN; Satz Nasenstanzanzen	Semikritisch B	Fa. STORZ, KARL GMBH & CO. KG	Dampf/134°C	0	0
6545 08856	6545-12-360-2259	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP MIKRO-HANDSTUETKE, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08866	6545-12-360-2345	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP OHRSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08876	6545-12-360-2346	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN-SATZ HNO-OP CRANIOFAZIALES ZUSATZSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08906	6545-12-360-2347	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP STIRNHOEHLEN-SUBBEIN, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0
6545 08916	6545-12-360-2344	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, HALS-NASEN-OHREN; SATZ HNO-OP RHINOPLASTIK-ERGBESTECK, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	Fa. AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf/134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 26 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-INN

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6./Kdo SES	SanMaTlgr KRU
6545 07276	6545-12-353-5710	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM; KALTLEUCHTENDOSKOPIE, SATZ ENDOSKOPIE	Semikritisch B/ Kritisch B	OLYMPUS EUROPA GMBH	nach Angaben Hersteller/Dampf 134°C	2	0
6545 07346	6545-12-353-5709	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM; KALTLEUCHTENDOSKOPIE, SATZ PROKTO- REKTOSKOPIE	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	2	2

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 27 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-INT

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikoerwertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ	SanMatLgr
		Hersteller			6/Kdo SES	KRU	
6515 01206	6515-12-351-2752	SAUGGERÄT, MEDIZINSCH; CHIRURGIE-SAUGER PORTABLE 80, BLAU-WEISZ, MIT ZUBEHOER, IN BEHÄLTER	Kritisch A	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	49	
6515 02460	6515-12-351-1759	DRAINAGEAUSSTATTUNG, THORAX: ABSAUGVORRICHTUNG, IN BEHÄLTER	Kritisch B	MEDELA MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	4	
6545 07636	6545-12-351-0907	SANITAETSAUSSTATTUNG, INTENSIVPFLEGE; ERGAENZUNGS-AUSSTATTUNG BETRIEB FÜR MSE-CONTAINER INTENSIVPFLEGE	Kritisch B	versch.	Dampf 134°C	3	
6545 37456	6545-12-174-5319	CHIRURGISCHE INSTRUMENTARIUM, BRONCHOSKOPIE; für Notfall-Bronchoskopie, im Behälter	Kritisch B	Wolf, Richard, GmbH	Dampf 134°C	5	

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 28 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-OPV

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6./Kdo SEStS	SanMatlgr KRU
6515 01206	6515-12-351-2752	SAUGGERAET, MEDIZINISCH; CHIRURGIE-SAUGER PORTABLE 80 BLAU-WEISZ, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch A	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545-04206	6545-12-334-2124	NARKOSEAUSSTATTUNG, FELD, LIVIUS	Kritisch A	DRAEGER MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH	Dampf 134°C	1	
6545-07426	6545-12-351-0753	ERGAUSSITGBETR	Kritisch A	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 29 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-RST

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6/Kdo SES	SanMat Lgr KRU
6515 01206	6515-12-351-2752	SAUGGERAET, MEDIZINISCH, CHIRURGIE-SAUGER PORTABLE, 80, BLAU-WEISZ, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 04666	6545-12-355-6801	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, NOTFALLVERSORGUNG, FUER SANCONTAINER RETTUNGSSTATION, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	3

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 30 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-Aufn.

PIN	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6./Kdo SES	SamMatri KRU
6515 01206	6515-12-351-2752	SAUGGERAET, MEDIZINISCH; CHIRURGIE- SAUER PORTABLE 80, BLAU-WEISZ, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 03946	6545-12-361-3766	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM GRUNDSIEB	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 03946	6545-12-334-2066	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, BASISSATZ, GRUNDSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 03956	6545-12-361-3767	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, KLEINE WUNDVERSORGUNG	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 03956	6545-12-334-2067	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, WUNDVERSORGUNG; KLEIN, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C		
6545 04206	6545-12-334-2124	NARKOSEAUSSTATTUNG, FELD, LIVIUS	Kritisch A	DRAEGER MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH	Dampf 134°C		

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 31 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-URO

PNr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBU 6./Kilo SES	SanMatLgr KRU
651500260	6515-12-361-1324	RESEKTOSkop: 24 CHARR., MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500270	6515-12-361-1323	RESEKTOSkop: 27 CHARR., MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500330	6515-12-361-2532	ZYSTOSKOP ; 14 CHARR., FUER KLEINKINDER, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500340	6515-12-361-2530	ZYSTOSKOP; 17,5 CHARR., fuer Erwachsene mit Zubehoer, in Behaelter	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500350	6515-12-361-2531	ZYSTOSKOP; 19,5 CHARR., FUER ERWACHSENE, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500360	6515-12-361-2531	URETERO RENOSKOP	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500370	6515-12-361-2534	URETHROTOM; MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651500420	6515-12-361-2533	STEINZERTRUMMERMERGERSERAET; LITHOCLAST, MIT ZUBEHOER, IN BEHAELTER	Kritisch B	WOLF, RICHARD GMBH	Dampf 134°C	0	0
651507576	6545-12-351-0748	SANITÄTSSTAATUNG, UROLOGIE FUER MSE-CONTAINER UROLOGIE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
654508700	6545-12-361-2521	SATZ HEGARSTIFTE, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
654508710	6545-12-361-2523	PHIMOSEN- UND VASEKTOMI-SIEB	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
654508720	6545-12-361-2522	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
654508730	6545-12-361-2524	SPEKULA-SIEB UROLOGIE CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
654508740	6545-12-361-2528	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
651508750	6545-12-361-2527	KINDERSIEB, IN STERILGUTBEHAELTER CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM ZUSATZSIEB UROLOGIE	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 32 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-URO

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBU 6,2/Kdo SES	SanMaTlgr KRU
6545 08760	6545-12-361-2529	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, UROLOGIE; SPEZIALSIEB, KLEIN, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
6545 08770	6545-12-361-2525	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, OMNI-TRACT WUNDSPERRER GS 300	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
6545 08800	6545-12-361-2626	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM PROSTATA- SPERRER UROLOGIE	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0
6545 31426	6545-12-361-2526	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM UROLOGIE SATZ METALBOUGIES	Kritisch A	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	0	0

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 33 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-Zahn

PINr	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ	SanMatLgr
				Hersteller		6./Kdo SFs	KRU
6515 02320	6515-12-338-5900	SAUGGERÄT, MEDIZINISCH; CHIRURGIE- SAUGER, FAHRBAR, MIT ZUBEHÖR, IN BEHAELTER	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	3	0
6520 01050	6520-12-349-9382	ELEKTROCHIRURGISCHES GERAET; HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT, ORALCHIRURGIE, MONO- UND BIPOAR, MIT ZUBEHÖR	Kritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	3	0
6520 01060	6520-12-357-5003	DENTALBEHANDLUNGS-EINHEIT; MODELL KAVO STATUS 1080TM, MODIFIZIERT, MIT ZUBEHÖR	Kritisch B	KAVO GMBH & CO.	Dampf 134°C	0	0
6520 01060	6520-12-352-8997	DENTALBEHANDLUNGS-EINHEIT; MODELL KAVO ESTETICA STANDARD 1063T	Kritisch B	KAVO GMBH & CO.	Dampf 134°C	3	
6520 01130	6515-12-349-9378	CHIRURGIEGERÄT; MUND- / KIEFER- UND GEISCHTSCHIRURGIE; SEL M 3 TN 0 ENDOSKOPOAUSSTATTUNG, ORALCHIRURGIE	Kritisch B	KAVO GMBH & CO.	Dampf 134°C	3	
6545 06856	6545-12-353-1397	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, MUND-, KIEFER- UND GEISCHTSCHIRURGIE; TITAN- IMPLANTATSYSTEM FÜR UNTERKIEFERFRAKTUREN, IN STERILGUTBEHAELTER	Semikritisch B	AESCULAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	3	
6545 06910	6545-12-353-5474	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, MUND-, KIEFER- UND GEISCHTSCHIRURGIE; TITAN- IMPLANTATSYSTEM FÜR UNTERKIEFERFRAKTUREN, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	STRYKER HOWMEDICA GMBH	Dampf 134°C	2	
6545 06920	6545-12-353-5475	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, MUND-, KIEFER- UND GEISCHTSCHIRURGIE, MIKROPLUS TITAN SYSTEM	Kritisch B	STRYKER HOWMEDICA GMBH	Dampf 134°C	3	
6545 06930	6545-12-353-5556	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, MUND-, KIEFER- UND GEISCHTSCHIRURGIE; Standard Würzburg Titan-Miniplattensystem, in Sterileubehälter	Kritisch B	STRYKER HOWMEDICA GMBH	Dampf 134°C	3	
6545 06940	6545-12-352-3324	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, ORALCHIRURGIE; SATZ OSTEOTOMIE, IN STERILGUTCONTAINER	Kritisch B	STRYKER HOWMEDICA GMBH	Dampf 134°C	12	

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 34 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

MSE-Zahn

PIN	VersNr	Bezeichnung	Risikobewertung	Aufbereitungshinweise	Sterilisationsverfahren	TBÜ 6./Kdo SES	SanMat/gr KRU
6545 06950	6545-12-352-5330	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; Satz Fraktur, in Sterileinbehälter	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	12	
6545 06960	6545-12-352-5886	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE, GRUNDAUSSSTATTUNG	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	3	
6545 06970	6545-12-352-5327	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; Satz WEICHTEIL, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	12	
6545 07000	6545-12-352-5328	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	12	
6545 07010	6545-12-352-5329	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; SATZ FZ-TRAUMA, IN STERILGUTBEHAELTER	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	6	
6545 07020	6545-12-352-5325	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; Satz Abszess, in Sterileinbehälter	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	12	
6545 07030	6545-12-352-5326	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; Satz WSR in Sterilgutbehälter	Kritisch B	AESCLAP AG & CO. KG MEDIZINTECHNIK	Dampf 134°C	12	
6545 07350	6545-12-354-5566	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARUM, ORALCHIRURGIE; Satz TITANSTIFTE WSR in Sterileinbehälter	Kritisch B	ATEC DENTALTECHNIK	Dampf 134°C	2	

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 35 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.1.2 Tabelle 2 Liste der Siebe zur Ermittlung des Worst-Case

Knochen / Hand - Instrumentarium	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Thorax u. Gefäßchirurgie	180x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
	150x300x600	Container mit Mehrwegfilter im Aludeckel	ausgeschlagen mit Vlies
	150x300x600	Container mit Mehrwegfilter in Boden und Aludeckel	ausgeschlagen mit Vlies
	180x300x600	Container mit Mehrwegfilter im Boden und mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Fixateur Externe - Implantate	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Osteosynthese – Werkzeug / Implantate	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Laparotomie	180x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Osteosynthese – Kleinfragment 2	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
DCS	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Chir. – Akku Dermatom	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Knochen / Hand - Implantate	100x300x300	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Knochen / Hand - Werkzeuge	100x300x300	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Augeninstrumente		Sieb in 2-fach Vlies	
Fixateur Externe - Instrumente	130x300x600		ausgeschlagen mit Vlies
Grundsieb	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 36 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

GYN Sectio	150x300x600	Container mit Mehrwegfilter im Boden und mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Osteosynthese – Großfragment	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Chir. – Akku Reamer	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Chir. - Hautnetzgerät	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Osteosynthese – Minifragment	120x300x400	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
OP-Sauger neu	100x300x300	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
OP-Sauger alt	50x300x300	Container mit Mehrwegfilter in Boden und Aludeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Turbinen HNO	100x300x300	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Beatmungsschläuche	150x300x300	Vlies 2-fach	
Resektoskop	100x300x550	Kunststofftray in 2-fach Vlies	
Osteosynthese – Kleinfragment 1	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Osteosynthese Kantschrauben 6,5/8	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Winkelstücke		Papier/Folienbeutel 2-fach	
Wurzelkanalbohrer		Kunststoffbox	
Trepanation	150x300x600	Container mit Mehrwegfilter in Boden und Aludeckel	ausgeschlagen mit Vlies
Uretero-Renoskop	150x260x660	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies
GS 300 Retrakt	150x300x600	Container mit Primelinedeckel	ausgeschlagen mit Vlies

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 37 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.1.3 Tabelle 3 Liste der mikrobiologisch geprüften Medizinprodukte

Medizinprodukt
Walze von Hautnetzgerät
Akku-Bohrer
Akku-Dermatom
Hautstanze
Sauger 5,0
Mikrosauger
Cushingkanüle
Sauger lang
Bougie
Handgriff
Seitenstanze
Stanze klein
Kölner Sparklemme
Stanze Osteo
Hautnetzgerät
Uretero-Renoskop

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 38 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 1 Walze von Hautnetzgerät



Abbildung 2 Walze von Hautnetzgerät

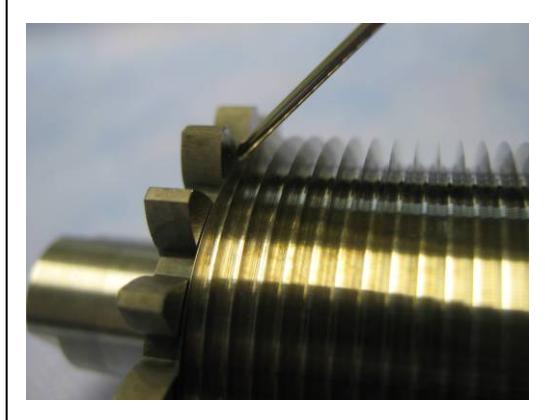


Abbildung 3 Akku-Bohrer



Abbildung 4 Akku-Bohrer

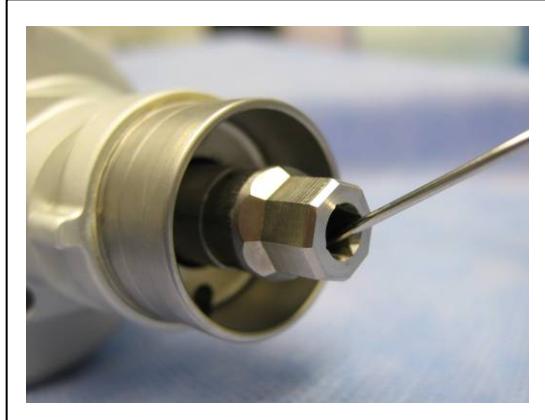


Abbildung 5 Akku-Dermatom



Abbildung 6 Akku-Dermatom



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 39 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 7 Hautstanze



Abbildung 8 Hautstanze



Abbildung 9 Sauger 5,0



Abbildung 10 Sauger 5,0



Abbildung 11 Mikrosauger



Abbildung 12 Mikrosauger



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 40 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 13 Cushingkanüle



Abbildung 14 Cushingkanüle



Abbildung 15 Sauger lang

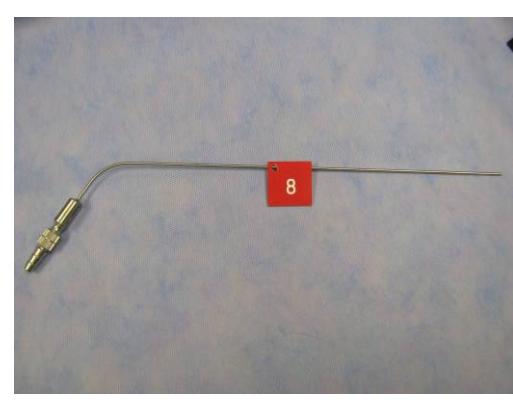


Abbildung 16 Sauger lang

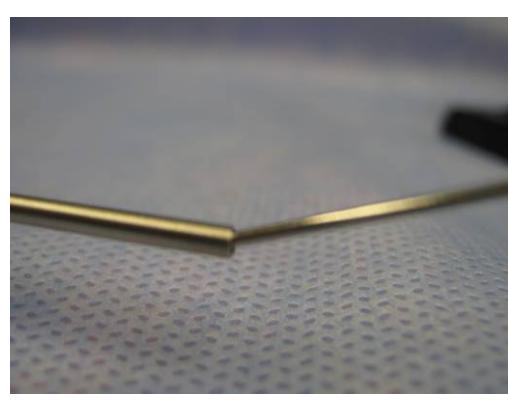
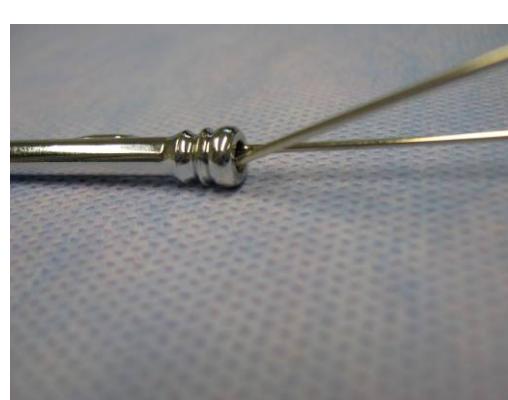


Abbildung 17 Bougie



Abbildung 18 Bougie



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 41 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 19 Handgriff

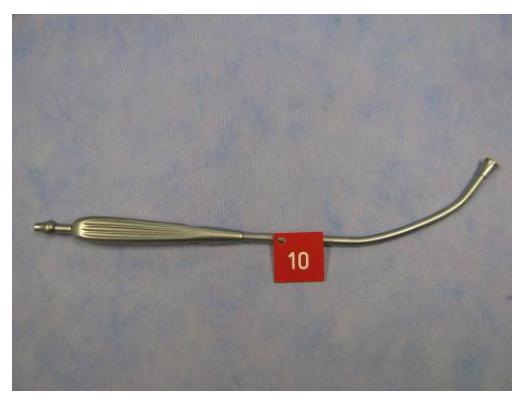


Abbildung 20 Handgriff

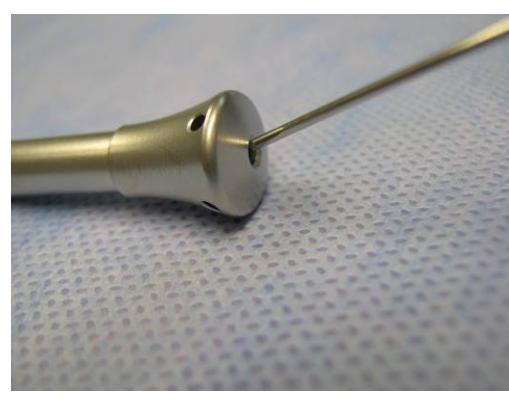


Abbildung 21 Handstück für Mikrosauger



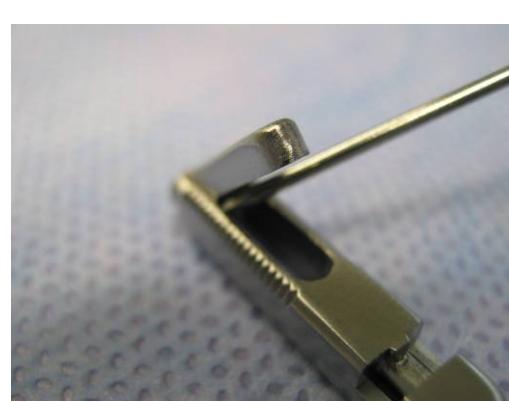
Abbildung 22 Handstück für Mikrosauger



Abbildung 23 Seitenstanze



Abbildung 24 Seitenstanze



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 42 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 25 Stanze klein



Abbildung 26 Stanze klein

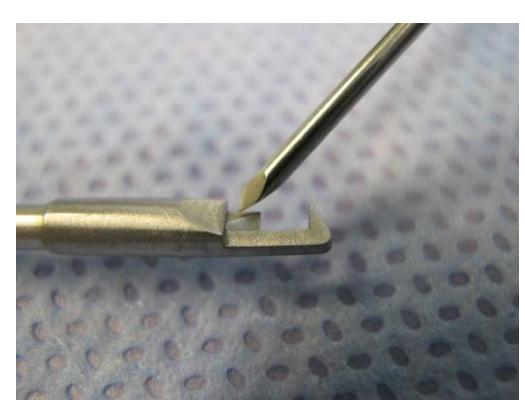


Abbildung 27 Kölner Sparklemme



Abbildung 28 Kölner Sparklemme

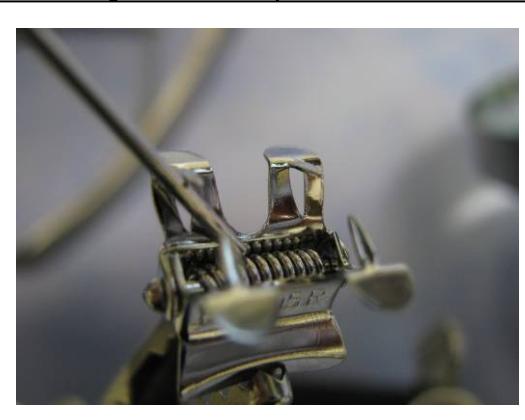


Abbildung 29 Stanze Osteo



Abbildung 30 Stanze Osteo



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 43 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Abbildung 31 Hautnetzgerät



Abbildung 32 Hautnetzgerät

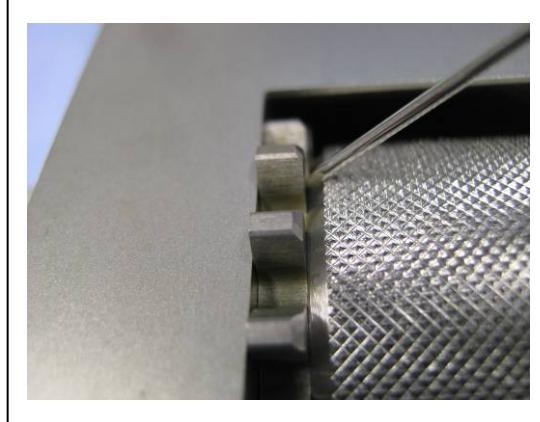
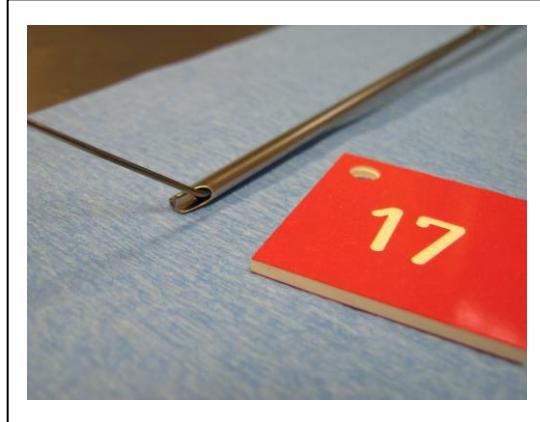


Abbildung 33 Uretero-Renoskop



Abbildung 34 Uretero-Renoskop



Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 44 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Tabelle 4 Liste der geprüften Siebe, Medizinprodukte und Programme

Prüfcharge	Siebname	Programm	Sterilisiertemp.
1	Knochen / Hand - Instrumentarium Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente	
2	Fixateur Externe - Implantate Osteosynthese – Werkzeug / Implantate	Instrumente	
3	Laparotomie Osteosynthese – Kleinfragment 2	Instrumente	
4	Basis rDCS Chir. – Akku Dermatom	Instrumente	
5	Knochen / Hand - Implantate Knochen / Hand - Werkzeuge Augeninstrumente	Instrumente	
6	Fixateur Externe - Instrumente Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente	
7	Grundsieb GYN Sectio	Instrumente	
8	Osteosynthese – Großfragment Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente	
9	Chir. – Akku Reamer Chir. - Hautnetzgerät	Instrumente	
10	Osteosynthese – Minifragment Thorax u. Gefäßchirurgie	Instrumente	
11	OP-Sauger neu OP-Sauger alt Turbinen HNO Beatmungsschläuche	Instrumente	
12	Resektoskop	Instrumente	
13	Osteosynthese – Kleinfragment 1	Instrumente	
14	Osteosynthese Kantschrauben 6,5/8	Instrumente	
15	Winkelstücke Wurzelkanalbohrer	Instrumente	
16	Trepanation Uretero-Renoskop Osteosynthese-Kantschrauben 6,5 / 8	134,0 Fraktion	
17	Damage Control Basis rDCS 1 Osteosynthese -Großfragment Urologie GS300 Retrakt. Resektoskop	134,3 Fraktion	

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 45 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.2 Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Der Systemvalidierungsbericht Sterilisationsmodul MSE befasst sich nur mit der Ermittlung kritischer Beladungen.

Der Validierungsbericht Systemvalidierung RDG beschreibt die Reinigung dieser kritischen Beladungen sowie alle bei der Gerätevalidierung von zwei RDG durchgeführten Prüfungen. Bei der Systemvalidierung RDG wurde von drei verschiedenen Programmen mit Neutralreinigern eines als Referenzprogramm für die Gerätevalidierungen der RDG festgelegt.

Die Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Rahmen der Systemvalidierung dient zur Ermittlung der Worst-Case Beladung (schwierigste aufzubereitenden Beladung), die zur Validierung und zur erneuten Beurteilung nach Aufstellung und nach Ablauf der jährlichen Frist benötigt wird. Um die Worst-Case Beladung zu ermitteln, wurden die zur Systemvalidierung der Dampfsterilisatoren eingesetzten Siebe und Medizinprodukte herangezogen. D. h. die Medizinprodukte aus den Sieben wurden den entsprechenden Programmen und Beladungsträgern (Tabelle 5) der RDG zugeordnet und nach den Anforderungen von Leitlinie und DIN EN ISO 15883 geprüft.

Da diese Medizinprodukte nicht real angeschmutzt zur Verfügung standen, wurden komplexe aufgebaute Instrumente an den kritischen Stellen (z. B. Gelenke) mit heparinisiertem Schafsstutzenkontaminiert. Weiterhin wurden, um einen Zusammenhang und somit eine Gleichwertigkeit zur Prüfmethode der Leitlinie herzustellen, in jeder Charge acht Prüfkörper der Fa. SIMICON eingelegt. Dies war erforderlich, da nicht sichergestellt werden kann, dass die erneuten Leistungsbeurteilungen nach Aufstellung und nach Ablauf der jährlichen Frist in den Einsatzgebieten mit heparinisiertem Schafsstutzenkontaminierung durchgeführt werden können.

Die Ergebnisse zu allen Prüfungen an den RDG befinden sich im Validierungsbericht Systemvalidierung RDG (11448-SYSVAL-RDG-0111-A).

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 46 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Tabelle 5 Liste der geprüften Programme und Beladungsträger

Programm + Chargennr.	Beladungsträger
DES VAR TD Charge 1	Instrumenten-Wagen
DES VAR TD Charge 2	Instrumenten-Wagen
DES VAR TD Charge 3	Instrumenten-Wagen
DES VAR TD AN Charge 4	AN-Wagen
VAR TD NR Charge 5	Schuh-Wagen-Grundgestell
SCHUH TD 80/8 Charge 6	Schuh-Wagen
CONTAINER NR Charge 7	Container-Wagen
DESIN BSG 93/10 Charge 8	Instrumenten-Wagen
DES BSG 93/10 AN Charge 9	AN-Wagen
DES VAR TD Charge 10	MIC-Wagen
VAR TD NR Charge 11	AN-Wagen
VAR TD NR Charge 12	MIC-Wagen

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 47 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.3 Prüfung Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Rettungszentrum MSE werden Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen durchgeführt. Durch Endoskope können Mikroorganismen übertragen werden. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf eine unzureichende Reinigung und Desinfektion der Endoskope zurückzuführen. Aus diesem Grunde spielt die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen eine wichtige Rolle bei der Infektionsprophylaxe.

Die Aufbereitung von sterilen oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unterliegt der MPBetreibV. Nach der MPBetreibV sind alle maschinellen Aufbereitungsprozesse zu validieren.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 4 an die Ausrüstung (Ausstattung) des Gerätes werden nach Herstellerangaben von dem Gerät erfüllt.

Die Leistungsqualifikation wurde anhand der EN ISO 15883-4 und in Anlehnung an die Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und des AKI erfolgreich durchgeführt.

Es werden Prüfmodelle nach der prEN ISO 15883-4 eingesetzt.

Das Modell besteht aus einem 2 m langen PTFE-Schlauch mit einem Millimeter Innendurchmesser. In das Modell sind drei Prüfstücke aus ca. 20 cm langen Schlauchstücken integriert. Das erste Prüfstück ist mit einer Enterokokkensuspension (schwarz gekennzeichnet) kontaminiert, das zweite mit einem Biofilm aus *Pseudomonas aeruginosa* (blau). Im dritten Prüfstück wird die Reinigungsleistung mittels einer Testanschmutzung überprüft (rot).

Als Testanschmutzung wird der Anschmutzungstest für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Fa. Browne verwendet. Hierbei handelt es sich um eine Testanschmutzung aus Proteinen, Lipiden und Polysacchariden, wie sie auch in der DIN EN ISO 15883-1 beschrieben ist.

Die erfolgreich durchgeführte Prozessvalidierung des RDG-E entbindet den Betreiber nicht von den regelmäßig durchzuführenden mikrobiologischen Überprüfungen der Endoskope.

Tabelle 6 Liste der geprüften Programme und Beladungsträger

Programm + Chargennr.	Beladungsträger
P2 + 603	Endoskop-Wagen
P2 + 610	Endoskop-Wagen
P2 + 611	Endoskop-Wagen
P5 + 598	Endoskop-Wagen

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 48 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

5.4 Prüfung des Durchlaufsiegelgerätes

Bei der Validierung des Siegelprozesses muss nachgewiesen werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die Sterilität der Medizinprodukte bis zur Anwendung aufrecht zu erhalten sowie die aseptische Bereitstellung am Patienten sicherzustellen.

Gemäß DIN EN ISO 11607 ist die Reproduzierbarkeit durch dreimalige Wiederholung nachzuweisen mit Sterilbarrieresystemen, die für den späteren Routineprozess als repräsentativ anzusehen sind. Die Systemvalidierung wurde sowohl an Sterilbarrieresystemen mit, als auch ohne Seitenfalten durchgeführt. Als der kritischste Anwendungsfall ist das Siegeln von Sterilbarrieresystemen mit Seitenfalten anzusehen.

Alle in der EVG-Liste (Liste der eingeführten Einzelverbrauchsgüter, siehe Tabelle 6) aufgeführten und zur Verwendung freigegebenen, verwendeten Sterilbarrieresysteme sind für die vorgesehenen Siegel- und Sterilisationsverfahren geeignet und festgelegt. Die Eignung ist durch Herstellernachweise belegt.

Hierzu zählt die Bestätigung der Normenkonformität nach DIN EN ISO 11607-1 und den entsprechenden Teilen der Normenreihe DIN EN 868, Teile 2-10 (z.B. DIN EN 868-5 für Klarsichtbeutel und -rollen) bezüglich:

- Keimdichtigkeit,
- Siegelverfahren und Temperaturbereich,
- Sterilisationsverfahren.

Das Durchlaufsiegelgerät besitzt eine Konformitätserklärung und ist werkseitig kalibriert. Die Kalibrierung ist durch ein Zertifikat belegt. Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen sind sowohl für das Durchlaufsiegelgerät als auch für den Prozess des Siegels vorhanden. Routinekontrollen wie Seal-Check sind festgelegt. Wartungsintervalle sind definiert. Datenaufzeichnung mittels eines geeigneten Prozessdokumentationssystems über die Parameter wie Anpressdruck, Temperatur und Dauer sind vorhanden, wobei die Siegelzeit sowie die Durchlaufgeschwindigkeit während der Prozessentwicklung nicht als kritisch festgelegt wurden. Die geforderte Toleranz der Siegeltemperatur von +/- 5°C nach DIN 58953-7 ist nachgewiesen.

Bei der erneuten Beurteilung am Aufstellort ist zu beachten:

Die Validierung muss immer durch den Anwender am Einsatzort durchgeführt werden.

Die Prozessparameter des Durchlaufsiegelgerätes sind im Rahmen der Werkskalibrierung nachweislich durch den Hersteller kalibriert (DIN EN ISO 11607-2, 5.2.5).

Die Prüfung der versiegelten und sterilisierten Klarsichtbeutel ist bei einem dafür sachkundigen Validierer der Fa. HYBETA GmbH erfolgt.

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 49 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

Tabelle 6 Liste der freigegebenen Sterilbarrieresysteme

VAB	VersNr	Hersteller
SCHLAUCHLEITUNG, STERILISATION; VLIESVERPACKUNG, LG 100 M, BR 200 MM, VE 2 ROLLEN	6530-12-374-0282	VP Stericlin GmbH
BEUTEL, STERILISATION; VLIESVERPACKUNG, H 600 MM, BR 500 MM, VE 250 STCK	6530-12-374-0400	VP Stericlin GmbH
BEUTEL, STERILISATION; BR 570 MM, H 720 MM, VE 250 STCK	6530-12-374-0671	VP Stericlin GmbH
Klarsichtseitenfaltungsschlauch Papier/Folie 150 X 50 MM L = 100 M, PG zu 2 RO		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachschlauch Papier/Folie 100 MM L = 200 M, PG zu 3 RO		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachschlauch Papier/Folie 300 MM L = 200 M		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachbeutel Papier/Folie 10 X 25 CM		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachbeutel Papier/Folie 7,5 X 30 CM		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachbeutel mit Falte Papier/Folie 25 X 65 X 48 CM		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachschlauch Papier/Folie 50 MM L = 200 M		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachschlauch Papier/Folie 75 MM L = 200 M		VP Stericlin GmbH
Klarsichtflachbeutel mit Falte Papier/Folie 15 X 5 X 28 CM		VP Stericlin GmbH

5.5 Prüfung des Prozessdokumentationssystems und der Chargendokumentation

Die Prüfung des Prozessdokumentationssystems der Fa. COMCOTEC GmbH und der jeweiligen Chargendokumentation der Einzelgeräte wurde während der Systemvalidierung aller Geräte kontinuierlich durchgeführt. D. h. alle Prozesse, die im Rahmen der Systemvalidierung geprüft wurden, sind durch die Software Segosoft (Vers. 6.0.35) auf der Auswerteeinheit aufgezeichnet worden. Diese Aufzeichnungen sind immer Bestandteil der einzelnen Systemvalidierungsberichte. Hier wird auch zusätzlich geprüft, ob die Daten der Dokumentation mit den tatsächlich geprüften Daten übereinstimmen. Die Ergebnisse zu allen Prüfungen befinden sich im Bericht Systemvalidierung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und Dampfsterilisatoren.

5.6 Prüfung der Wasseraufbereitungsanlage

Es wurden sowohl im Zuge der Systemvalidierung als auch bei einer weiteren Prozessvalidierung Wasseranalysen von Rohwasser, Permeat und VE-Wasser vorgenommen, um die Wirksamkeit der Entmineralisierung des Rohwassers in der Umkehrosmoseanlage und den beiden in Reihe

Systemvalidierungsbericht

Sterilisationsmodul MSE Methoden

Datum: 12.02.2011
Seite: 50 von 50
EDV: SYSVAL-GES-MSE-C

nachgeschalteten Ionenaustauscherpatronen zu dokumentieren. Bezuglich des Leitwertes wurde die Übereinstimmung mit den Aufzeichnungen im Prozessdokumentationssystem geprüft.

Die Ergebnisse zu diesen Prüfungen befinden sich im Bericht Sterilisatoren.

5.7 Prüfung der Raumlufttechnischen Anlage

Die Prüfung der Raumlufttechnischen Anlagen erfolgt auf der Grundlage der VDI 6022, deren Bedingungen, unter Beachtung einer regelmäßigen Reinigung und Desinfektion der Geräte sowie der Versorgungsschläuche, erfüllt werden.

Die Ergebnisse zu allen Prüfungen befinden sich im Bericht Erstqualifizierung der RLT-Geräte.

EMPFEHLUNG:

Eine desinfizierende Reinigung hat nach jedem Ortswechsel oder Wiederaufbau zu erfolgen. Zusätzlich sind die vom Anlagenhersteller angegebenen Wartungsarbeiten und Wartungs- und Reinigungsintervalle einzuhalten. Die am Einsatzort vorhandenen klimatischen Bedingungen müssen berücksichtigt werden und können zu einer weiteren Verkürzung der Reinigungsintervalle führen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

5.8 Prüfung der Sterilgutlagerung

Laut DIN 58953 ist die Lagerung von Sterilgut in staubarmen und trockenen Räumen (Sterilgutlager) oder in geschlossenen Schränken vorzusehen. Die Bedingungen werden von dem Sterilgut-Lagercontainer erfüllt.

EMPFEHLUNG: Dauertest unter realen Bedingungen durchführen

5.9 Routinekontrollen

Alle Maßnahmen sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Formularen und Checklisten erfasst und die Art der Dokumentation ist festgelegt worden.

Zu den Routinekontrollen siehe auch das Qualitätsmanagementhandbuch.

5.10 Nutzungseinschränkungen

Die Nutzung beschränkt sich auf die geprüften Beladungen und auf Beladungen, welche geringere Anforderungen an den Prozess stellen.