



Für Rückfragen steht zur Verfügung:

Krankenhaushygiene-Labor
Roesebeckstr. 4-6
30449 Hannover
0511-4505-282

Anleitung zur Verwendung der Dampf- und Heißluftsterilisations-Bioindikatoren

- Verwenden Sie die Bioindikatoren **innerhalb von 14 Tagen** nach Zusendung. Kontrollieren Sie vor der Testung, ob die richtige Anzahl an Bioindikatoren vorhanden ist und dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.
- Bioindikatoren mit Kugelschreiber oder wasserfestem Stift im Randbereich **beschriften**.
- **Die äußere Verpackung (Papierhülle) des Bioindikators nicht aufreißen.**
- Platzieren Sie die Bioindikatoren an den am schwierigsten zu sterilisierenden Bereich in der Kammer (zeitgleich an verschiedenen Positionen, ggf. mit zusätzlicher Keimbarriere).
- **Die Positivkontrolle wird nicht sterilisiert und in der Verpackung belassen** (bei mehreren zu überprüfenden Geräten/Programmen reicht eine gemeinsame Positivkontrolle).
- Überprüfen Sie die Einstellung Ihres Gerätes und starten Sie den Sterilisationsvorgang.
- **Füllen Sie das Prüfprotokoll vollständig aus** (Chargenzeit = Gesamtlaufzeit; Sterilisierzeit = Zeitspanne mit der höchsten Temperatur)
- Nach Ablauf des Sterilisiervorgangs entnehmen Sie die Bioindikatoren und schicken Sie diese zusammen mit der eingetüteten Positivkontrolle und dem ausgefüllten Prüfprotokoll in einem Umschlag an uns zurück.
- Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie nach ca. 7 Tagen den Prüfbericht.

Bitte kontrollieren Sie, ob Sie mit der Überprüfung Ihres Gerätes unter die Aufbereitung von Medizinprodukten fallen.

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung muss die Aufbereitung von keimarm oder steril verwendeten Medizinprodukten mit geeigneten, vorher validierten Verfahren durchgeführt werden. Die Überprüfung mit Bioindikatoren entspricht **nicht** diesen Vorgaben und ist als alleinige Überprüfung **nicht** ausreichend. Allerdings sind diese Untersuchungen sehr gut geeignet, um über die technische Überwachung der Geräte hinaus Fehlbedienungen aufzudecken.

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf z.B. physikalischem Weg erreicht (Homepage BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) vom 24.02.2021).

Einfacher ausgedrückt sind **Medizinprodukte** Instrumente/Geräte, die zum Zwecke der Diagnostik oder Therapie von Ärzten*innen/Zahnärzten*innen/Heilpraktiker*innen oder von einer Berufsgruppe, die krankhafte Zustände behandelt (z.B. **medizinische Fußpflege**), verwendet werden. Instrumente/Geräte, die im Rahmen von **kosmetischen Behandlungen/Tattooing** benutzt werden, sind nicht als Medizinprodukt klassifiziert und von der Validierungspflicht ausgenommen. Die Aufbereitung dieser Geräte kann weiterhin mit Bioindikatoren überwacht werden.

Eine Heißluftsterilisation kommt nach heutigem Stand der Technik nur noch für einfach aufzubereitende Instrumente in Betracht bzw. für Geräte, die nicht als Medizinprodukte eingestuft werden.