

Sterilisation
Heißluft-Sterilisatoren
Prüfung auf Wirksamkeit

DIN
58947
Teil 3

Sterilization; hot air sterilizers; efficiency testing

Ersatz für Ausgabe 03.87

Maße in mm

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Prüfung auf Wirksamkeit von Heißluft-Sterilisatoren nach DIN 58947 Teil 5.

2 Zweck

Diese Festlegungen dienen der einheitlichen Prüfung von Heißluft-Sterilisatoren auf Wirksamkeit unter besonderer Berücksichtigung ihrer Verwendungszwecke.

3 Prüfungsarten**3.1 Typprüfung**

Die Typprüfung dient der Ermittlung der Betriebsdaten eines Heißluft-Sterilisator-Typs bei Normbelastung nach Abschnitt 4.1.

3.2 Prüfung nach Aufstellung

Die Prüfung nach Aufstellung des Heißluft-Sterilisators am Aufstellungsort soll nachweisen, daß der Heißluft-Sterilisator unter den in der Bedienungsanweisung genannten Bedingungen (siehe DIN 58947 Teil 5/11.90, Tabelle 2) sterilisiert.

Anmerkung: Die durch die Typprüfung ermittelten Betriebsdaten können für den Betrieb am Aufstellungsort nur bei entsprechender Beladung gelten.

3.3 Periodische Prüfung

Die periodische Prüfung wird am Aufstellungsort in bestimmten zeitlichen Abständen durchgeführt. Sie soll nachweisen, daß der Heißluft-Sterilisator bei Einhaltung der Bedienungsanweisung sterilisiert.

3.4 Außerordentliche Prüfung

Die außerordentliche Prüfung ist eine Prüfung, die durchgeführt wird, wenn Zweifel an der Wirksamkeit des Heißluft-Sterilisators bestehen.

4 Sterilisiergut für Prüfbeladung

Zur Prüfung der Heißluft-Sterilisatoren ist Sterilisiergut zu verwenden, das dem jeweiligen Verwendungszweck des Sterilisierprogramms entspricht.

Nicht angegebene Einzelheiten sind zweckentsprechend zu wählen. Allgemeintoleranzen: DIN 7168 — m

Tabelle 1. **Gesamthöhe der Sterilisierbehälter**

Prüfkörper	<i>h</i>	Sterisiereinheit (StE) ≈
A	35	$\frac{1}{32}$
B	58	$\frac{1}{16}$

4.1 Sterilisiergut für Typprüfung (Normbelastung)

Für die Typprüfung nach Abschnitt 3.1 sind Sterilisierbehälter nach Bild 1 aus Reinaluminium oder der Aluminiumlegierung AlMg3 zu verwenden und mit 29 Rundstäben aus nichtrostendem Stahl zu beladen.

4.2 Sterilisiergut für Prüfung nach Aufstellung

Für die Prüfung nach Aufstellung nach Abschnitt 3.2 wird die Beschickung des Innenraumes mit dem vom Betreiber verwendeten Sterilisiergut durchgeführt, wobei die maximale Beschickungsmenge und die Beschickungsart nach der Bedienungsanweisung des Herstellers zu verwenden ist.

Anmerkung: Enthält die Bedienungsanweisung keine Hinweise über die Beschickungsart, ist mit der ungünstigsten Beschickungsweise zu prüfen.

Eine ungünstige Beschickung liegt z.B. vor, wenn das Sterilisiergut im Innenraum¹⁾ so angeordnet ist, daß die Wärmeübertragung behindert wird; desgleichen, wenn Sterilisiergut, das sich erfahrungsgemäß nur langsam erwärmt, an die der Heißluft am schwierigsten zugänglichen Stelle angeordnet wird oder wenn die Abstände zwischen den einzelnen zu sterilisierenden Objekten zu gering sind.

¹⁾ Siehe Seite 2

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.

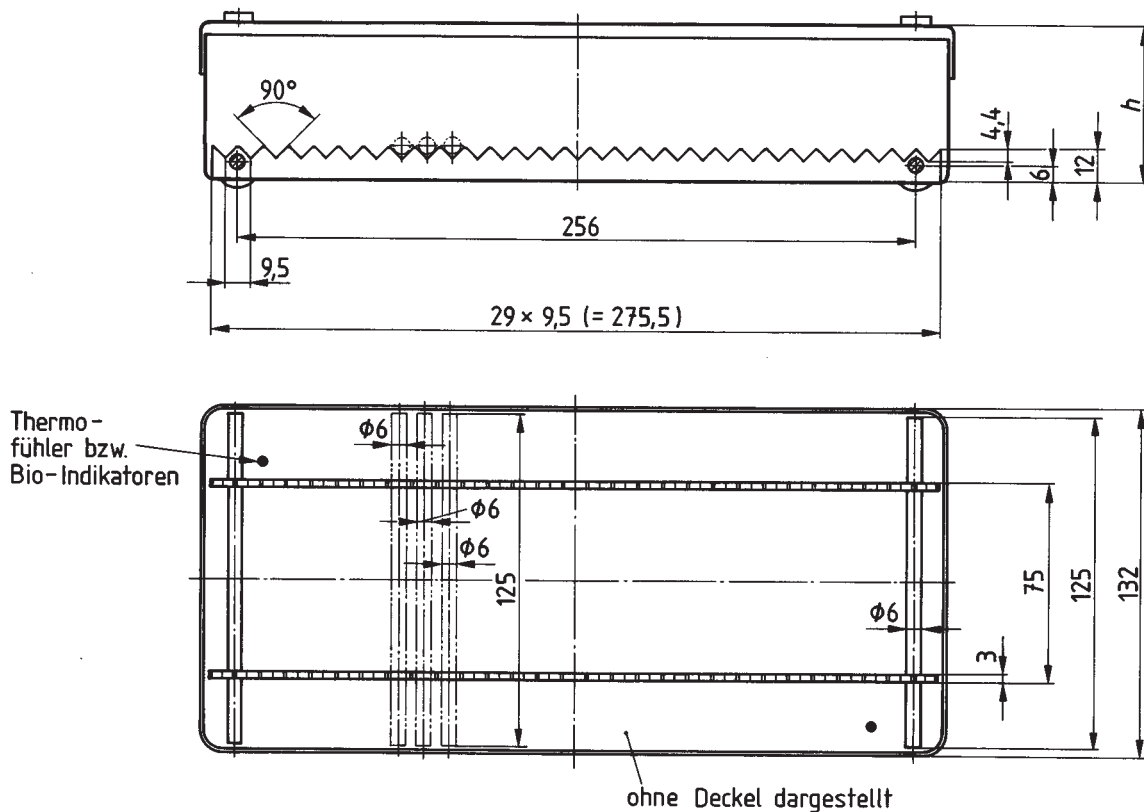


Bild 1. Sterilisierbehälter mit Normbeladung

4.3 Sterilisiergut für periodische Prüfung

Für die periodische Prüfung nach Abschnitt 3.3 gilt die Beladung nach Abschnitt 4.2.

4.4 Sterilisiergut für außerordentliche Prüfung

Für die außerordentliche Prüfung nach Abschnitt 3.4 gilt die Beladung nach Abschnitt 4.2.

5 Geräte und Hilfsmittel

5.1 Bio-Indikatoren

Es sind Bio-Indikatoren nach DIN 58947 Teil 4 zu verwenden.

5.2 Thermofühler und Registriereinrichtung

Es sind Thermofühler (Thermoelemente oder Widerstandsthermometer, z.B. Pt 100, Pt 500, Ni 100) mit einem Schenkeldurchmesser von 0,5 mm und entsprechend widerstandsfähiger und wärmebeständiger Leiterisolation zu verwenden. Sie sind im Sterilisiergut entsprechend den Angaben nach Abschnitt 6 und Abschnitt 7 anzuordnen. Die Meßergebnisse müssen automatisch registriert werden.

6 Anzahl und Verteilung der Bio-Indikatoren und/oder Thermofühler im Sterilisiergut

Thermofühler und Bio-Indikatoren müssen gekennzeichnet sein (z.B. durch Numerierung), so daß ihre Lage im Heißluft-Sterilisator anhand dieser Kennzeichnung in der Lageskizze im Anhang A vermerkt werden kann.

6.1 Typprüfung

6.1.1 Für die Typprüfung sind Thermofühler zu verwenden.

6.1.2 Die Anzahl der Thermofühler richtet sich nach der Größe und Form des Nutzraumes¹⁾. Sie muß so bemessen sein, daß die Temperaturen an mehreren Stellen des Sterilisiergutes im Nutzraum erfaßt werden können. Die Anzahl der Thermofühler ist durch einen Sachkundigen²⁾ zu bestimmen.

6.2 Prüfung nach Aufstellung

6.2.1 Für die Prüfung nach Aufstellung sind Bio-Indikatoren und/oder Thermofühler zu verwenden; ihre Anzahl ist der Tabelle 2 zu entnehmen.

6.2.2 Bei Heißluft-Sterilisatoren mit einem Nutzraum $\leq 100 \text{ dm}^3$ kann auf Thermofühler verzichtet werden.

Bei Heißluft-Sterilisatoren $> 100 \text{ dm}^3$ sind mindestens 6 Thermofühler einzusetzen.

¹⁾ Definition siehe DIN 58947 Teil 1

²⁾ Sachkundige für Heißluft-Sterilisatoren sind Personen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse über Heißluft-Klein-Sterilisatoren und deren Arbeitssicherheit haben und mit den einschlägigen staatlichen Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. DIN-VDE-Normen, DIN-Normen) vertraut sind.

Tabelle 2. **Mindestanzahl der Bio-Indikatoren bzw. Thermofühler in Abhängigkeit vom Nutzraum**

Volumen des Nutzraumes *) dm ³	Mindestanzahl der Thermofühler bzw. Bio-Indikatoren
bis 6	3
über 6 bis 30	6
über 30 bis 60	9
über 60 bis 250	12
*) Es ist üblich, das Volumen des Nutzraumes auch in l anzugeben.	

6.3 Periodische Prüfung

Nach Abschnitt 6.2

6.4 Außerordentliche Prüfung

Nach Abschnitt 6.2

7 Durchführung der Prüfungen

7.1 Typprüfung

7.1.1 Die Beschickungsebenen des Nutzraumes des Heißluft-Sterilisators müssen vollständig mit Sterilisierbehältern nach Abschnitt 4.1 beschickt werden, wobei die Angaben des Herstellers über die Mindestabstände zwischen den Sterilisierbehältern und zu den Innenwänden zu berücksichtigen sind.

Die Thermofühler sind entsprechend Bild 2 anzuordnen.

7.1.2 3 Thermofühler werden an den Stellen im Nutzraum außerhalb der Sterilisierbehälter angeordnet, an denen erfahrungsgemäß mit den höchsten Temperaturen zu rechnen ist.

7.1.3 Der Bemessung der Sterilisierzeit wird eine Einwirkzeit bei 180 °C von 30 Minuten zugrunde gelegt, d.h., die Sterilisierzeit ist beendet, wenn an allen Meßstellen eine Temperatur von 180 °C mindestens 30 Minuten lang eingewirkt hat.

Anmerkung: Die bei der Typprüfung ermittelten Werte erstrecken sich auf genormtes Sterilisiergut. Die in der Praxis anzuwendenden Zeiten können je nach Sterilisiergut, Füllungs- und Beladeart davon abweichen.

7.2 Prüfung nach Aufstellung

7.2.1 Die Prüfung nach Aufstellung wird mit dem vom Betreiber verwendeten Sterilisiergut durchgeführt. Sie dient zur Festlegung der in der Praxis anzuwendenden Sterilisierzeiten.

Die Thermofühler bzw. Bio-Indikatoren sollen so in dem vom Betreiber verwendeten Sterilisiergut verteilt werden, daß sie möglichst an den Stellen liegen, an denen die Erwärmung voraussichtlich am langsamsten erfolgt. Dies hängt von der Lage der Wärmequelle und der Anordnung und Art des Sterilisiergutes ab.

Bei Heißluft-Sterilisatoren mit Luftumwälzung muß zunächst die Richtung des Luftstroms festgestellt werden. Die Meßstellen sind bevorzugt in dem Sterilisiergut unterzubringen, das an der Luftaustrittsseite liegt. Sinngemäß ist bei Heißluft-Sterilisatoren mit thermischer Luftbewegung zu verfahren.

7.3 Periodische Prüfung

Nach Abschnitt 7.2

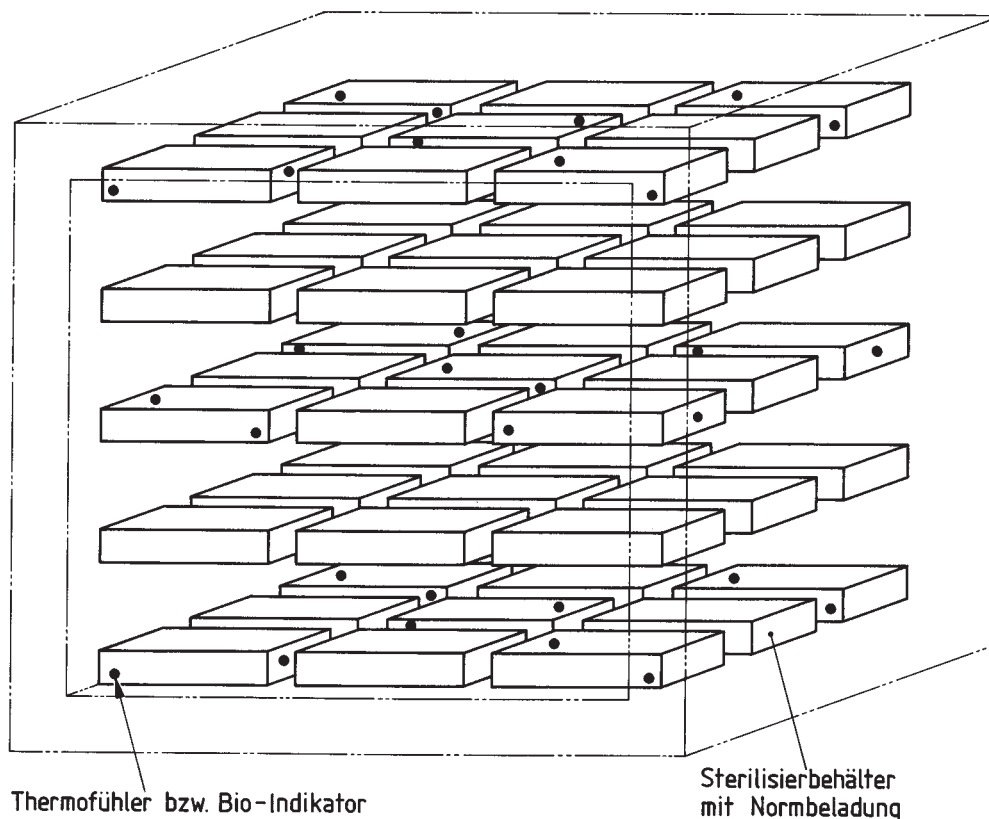


Bild 2. Beispiel der Verteilung der Sterilisierbehälter mit Normbeladung und Thermofühler bzw. Bio-Indikatoren im Nutzraum des Heißluft-Sterilisators.