

Die Zukunft der S-Klasse-Sterilisatoren

Klassischerweise gibt es drei Klassen bzw. Typen von Dampfsterilisatoren, die im Gesundheitswesen anzutreffen sind: N-, S- und B-Klasse. Während N-Klasse-Geräte schon lange nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen, den heutige Hygieneanforderungen vorgeben, findet man in den Praxen sowohl S- als auch B-Klasse-Sterilisatoren gleichermaßen. Nicht zuletzt wegen des niedrigen Anschaffungspreises ist die S-Klasse nach wie vor sehr beliebt, obwohl sie technische Nachteile hat und aktuelle Entwicklungen eher gegen diese Art der Sterilisatoren sprechen.

Was sind die Unterschiede?

Der entscheidende Unterschied der Klassen zeigt sich in der Entlüftung der Kammer. Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Sterilisationsvorgang zu erreichen, muss sämtliche Luft aus der Kammer entfernt werden. Sonst bilden sich im Dampf Luftblasen, die verhindern, dass der sterilisierende Sattdampf alle Oberflächen der Instrumente erreichen kann. Je anspruchsvoller die Instrumente hinsichtlich des Vorhandenseins von Spalten und Hohlräumen sind, desto effektiver muss die Entlüftung funktionieren. Jeder Kubikmillimeter Luft in der Kammer könnte sonst die Sterilität der Instrumente stellenweise gefährden.

Am ineffektivsten ist die **N-Klasse-Sterilisation**. Hierbei wird der Dampf von oben in die Kammer gegeben und die physikalisch dichtere Luft wird nach unten verdrängt und über Strömungsventile an der Unterseite aus der Kammer geleitet. Daher nennt man diese Art der Luftentfernung auch Gravitationsverfahren. Sie ist nur für unverpackte und sehr einfach konstruierte Instrumente vorgesehen und ist daher heute kaum noch anzutreffen.

Bei der **S-Klasse-Sterilisation** wird in der Entlüftungsphase Luft aus der Kammer gesaugt und mit Dampf ersetzt. Hierzu wird eine Pumpe verwendet, die aktiv Luft aus

einfachen Spalten und Kerben zieht, so dass der Dampf diese Stellen erreichen kann. Bis zu welchem Grad der Komplexität der Instrumente dieses Verfahren wirksam ist, hängt jedoch stark von der Prozessspezifikation und der Leistung der Pumpe ab. Daher ist es wichtig, bei solchen Sterilisatoren immer genau auf die Herstellerangaben und die dort festgehaltenen zulässigen Beladungsarten zu achten. Nur vom Hersteller für die S-Klasse-Sterilisation zugelassene Produkte können sicher aufbereitet werden.

Die **B-Klasse-Sterilisation** funktioniert prinzipiell wie die der S-Klasse, jedoch ist die Entlüftungsleistung deutlich stärker. B-Klasse-Sterilisatoren können in der Kammer ein nahezu vollständiges Vakuum erzeugen – der Druck liegt bei einigen Geräten in der Vakuumphase bei gerade einmal 80 mbar absolut (Normaldruck \approx 1013 mbar). Hierdurch werden auch komplexe und einseitige Lumen zuverlässig entlüftet. Dies geschieht in mehreren Wiederholungen abwechselnd mit Dampfstößen, weswegen dieses Verfahren auch fraktioniertes Vakuumverfahren genannt wird. Daher können in B-Klasse-Sterilisatoren nahezu alle dampfstabilen Instrumente sterilisiert werden, sogar Textilien.

Neue Regelungen

Das Gerücht, dass S-Klasse-Sterilisatoren bald nicht mehr erlaubt seien, hört man schon seit Jahren. Eine Überarbeitung der KRINKO-BfArM-Empfehlung ist zwar überfällig, jedoch derzeit noch nicht abzusehen. Die aktuelle Version der Empfehlung unterscheidet auch nicht spezifisch zwischen den Typen, sondern gibt Dampfsterilisation allgemein den Vorzug gegenüber anderen Verfahren wie z. B. der Heißluftsterilisation. Die Unterscheidung, welche Klasse wofür einzusetzen ist, regelt die von der KRINKO-BfArM-Empfehlung herausgehobene DIN EN 13060 ("Dampf-Klein-Sterilisatoren"). Die bundesweite Regelung der Empfehlung ist an dieser Stelle also derzeit unspezifisch.

Das Land Nordrhein-Westfalen hat nun als bisher einziges Bundesland eine Spezifizierung der KRINKO-BfArM-Empfehlung vorgenommen und die Verwendung der B-Klasse vorgeschrieben:

"Ein Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktioniertem Vor- und Nachvakuumprogramm muss für alle Sterilisationen verwendet werden. [...] Wenn ein bestehender Dampfsterilisator nicht der Klasse B entspricht, muss jeder neu angeschaffte Dampfsterilisator dieser Vorgabe entsprechen." – § 5 Abs. 2 Verordnung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten (NRW)

Somit ist von nun an die Neuanschaffung von S-Klasse-Sterilisatoren in NRW unzulässig, wobei zumindest ein Bestandsschutz für Altgeräte existiert. Es sei aber hinzugefügt, dass diese Regelung aktuell nur in der Hyg-VO, nicht jedoch in der Hyg-MedVO, enthalten ist und somit derzeit nur für Sterilisationen außerhalb des heilkundlichen Bereichs Anwendung findet. Die Podologie wurde in NRW bisher unter dem Begriff "Fußpflege" der Hyg-VO zugeordnet, wodurch die Anforderungen dort also Gültigkeit besitzen. Im Übrigen sind mit dem Stichtag 15. Mai 2025 Heißluftsterilisatoren in NRW vollständig untersagt – auch Bestandsgeräte dürfen nach diesem Tag nicht mehr weiterbetrieben werden.

Was bringt die Zukunft?

Natürlich kann niemand in die Zukunft schauen, aber der Vorstoß des Landes NRW könnte Symbolwirkung haben. Die [Hygieneverordnungen der Länder](#) ähneln sich teilweise in ihren Regelungen sehr, mitunter finden sich sogar wortgleiche Formulierungen. Traditionell orientiert man sich also aneinander, was auch dazu führen könnte, dass diese Regelung übernommen wird. Zwar weist das Land NRW für S-Klasse-Sterilisatoren einen Bestandsschutz aus, das heißt aber nicht, dass auch andere Bundesländer es so handhaben würden. Es wäre möglich, dass ein anderes Bundesland einen Austausch im Rahmen einer Übergangsphase vorschreibt. Dabei handelt es sich

zwar definitiv um reine Spekulation, aber die oben ausgeführte höhere Güte des B-Zyklus und die Tatsache, dass die Preisunterschiede bei weitem nicht mehr so groß sind wie früher, zeigt, dass es auch andere Gründe gibt, sich perspektivisch eher in Richtung B-Klasse zu orientieren. Unabhängig davon, wie zukünftige Landesverordnungen oder eine neue KRINKO-BfArM-Empfehlung aussehen könnten, ist ein B-Klasse-Sterilisator in jedem Fall die sicherere Wahl.

Kontakt:

podo consulting

Inh. Mechthild Geismann

Tel: 02591 9499130

E-Mail: mail@podo-consulting.de

Internet: www.podo-consulting.de