

Normen hier und dort: Ein Autoklav «für uns andere»*

J. Huijs

Die internationalen Normen für die Sterilgutversorgung sind in das Umfeld westlicher Industriege-
sellschaften eingebettet und setzen eine hohe wirtschaftliche Leistungsfähigkeit voraus. Aufgrund sozioökonomischer Beschränkungen ist jedoch die Übertragung dieser Normen – und der entsprechenden entwickelten Technologien – auf Ländern mit niedrigen Durchschnittseinkommen zum Scheitern verurteilt. Hersteller sind gezwungen, die Vorgaben der Normen einzuhalten. Als Folge sind für diese Länder geeignete Sterilisatoren und Zubehör fast nirgendwo mehr erhältlich. Ein Großteil des Problems ist darauf zurückzuführen, wie die Anforderungen für die Validierung von Prozessen definiert sind. Die aktuelle Situation bei Autoklaven (Dampfsterilisatoren) in den betroffenen Einrichtungen des Gesundheitswesens wurde analysiert. Im Rahmen von Forschungsstudien wurden Prototypen entwickelt, die letztlich zu einem geeigneten Autoklaven «für uns andere» weiterentwickelt werden sollten.

I Situationsanalyse zur Sterilisationseinrichtungen in den Zielregionen

Sozioökonomischer Kontext

Viele medizinische Einrichtungen arbeiten unter schwersten Bedingungen, mit schlechter oder eingeschränkter Wasserversorgung, mit schlechter oder eingeschränkter oder sogar überhaupt keiner Stromversorgung und mit langen Transportzeiten in einem unzureichenden Straßennetz. Gut ausgebildetes Personal ist sehr knapp. Das technische Angebot, soweit vorhanden, ist sehr teuer, besonders für abgelegene Krankenhäuser, mehrere hundert bis zu bis tausend Kilometer von

der Hauptstadt entfernt, wo schon die Anreise eines Servicetechnikers eine finanzielle Herausforderung sein kann.

Gewaltige Unterschiede

Die Kluft zwischen den durchschnittlichen Gesundheitsausgaben pro Person in Ländern mit hohem und niedrigem Einkommen ist gewaltig. In Malawi liegen sie bei etwa 74 Dollar pro Person und Jahr, in den USA dagegen bei etwa 8200 Dollar [2] – das ist das 110-Fache! Technische Lösungen, die in einer Gesellschaft mit hohem Einkommen entwickelt werden, setzen eine entsprechende Infrastruktur voraus. Die Technologie und ihre Produkte sind in der Gesellschaft verankert und erfordern in der Regel deren Infrastruktur und die damit verbundenen finanziellen Ressourcen, um sie funktionsfähig zu halten. Angesichts der enormen Unterschiede und ihrer Folgen ist offensichtlich, dass moderne, für Industrieländer entwickelte Geräte nutzlos sein können in einem Land, in dem nur ein Bruchteil der Mittel zur Verfügung steht.

Warum Handys leben bleiben und Autoklaven sterben müssen

Afrika erlebt gerade eine Revolution auf dem Gebiet Kommunikation. Große Teile der Bevölkerung können sich inzwischen ein Mobiltelefon leisten. Mobiltelefone sind technisch anspruchsvolle Produkte, aber dennoch selbst in entlegensten afrikanischen Gebieten ein Verkaufsschlager. Gleichzeitig sind technisch an sich auch nicht anspruchsvollere Autoklaven vielerorts defekt und außer Gebrauch.

Ein wesentlicher Grund hierfür sind die Vorteile der Massenproduktion, also die Kosten pro Stück. Mobiltelefone sind zu Zehntausenden in Gebrauch. Bei solchen

SCHLÜSSELWÖRTER

- Sterilisation
- Normen
- Autoklav
- manuelle Prozessführung
- Entwicklungsländer

Mengen ist eine Infrastruktur wirtschaftlich sinnvoll, die das Netzwerk und die Geräte betriebsbereit hält. Außerdem sind die Geräte relativ preisgünstig und somit für die meisten erschwinglich.

Telefone haben enorme positive Auswirkungen auf nahezu alle Bereiche des Lebens. Autoklaven gibt es dagegen nur in medizinischen Einrichtungen. Ihre Anzahl ist gering, die Vielfalt der Marken und Modelle dagegen enorm. Manche Marken oder Modelle sind in einem Land vielleicht nur einmal vertreten. Damit ist es für den Hersteller/Lieferanten nicht wirtschaftlich, ein Servicenetzwerk einzurichten – es ist schlicht und einfach zu teuer. Somit gibt es keine oder nahezu keine Wartung für die immer komplexeren Geräte, und viele davon versagen ihren Dienst. Darüber hinaus werden die Anforderungen an die Wasser- und Stromversorgung immer strenger, wodurch die Geräte noch anfälliger für Ausfälle sind.

Jan Huijs, HEART Consultancy, Quadenoord 2 6871 NG Renkum, Niederlande. E-mail: jh@heartware.nl

* Vortrag auf dem Kongress *Appropriate Health Technology for Low Resource Settings 2014 (AHT 2014)* in London, veranstaltet vom Institute of Engineering and Technology, Großbritannien. www.theiet.org/aht2014

Normen und Gesetze

Wie in anderen Industrie- und Dienstleistungsbranchen wurde auch für die Sterilgutversorgung eine breite Palette von Normen verabschiedet. Die Hauptziele dabei sind, die Sicherheit und Gesundheit der Anwender und Patienten sicherzustellen, Mindest-Qualitätsstandards zu definieren und den internationalen Handel zu erleichtern.

In Europa ist für die Erstellung und Verwaltung von Normen das Europäische Komitee für Normung (CEN) verantwortlich; die Internationale Organisation für Normung (ISO) erstellt Normen mit weltweiter Geltung. Das Einhalten von Normen ist prinzipiell freiwillig, jedoch kann man dadurch die Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften nachweisen – in der Europäischen Union beispielsweise die Medizinprodukterichtlinie. Im Sinne dieser Richtlinie sind Sterilisatoren Medizinprodukte und müssen daher die Vorgaben der Norm einhalten. Zusätzlich zu den europäischen Rechtsvorschriften gibt es unter Umständen nationale Gesetze zu beachten. Sowohl CEN als auch ISO haben zum Erstellen von Normen für die Sterilisation Technische Komitees (CEN: TC102, TC204; ISO: TC 198). Aus vielerlei (meist wirtschaftlichen) Gründen sind die Entwicklungsländer in den internationalen Gremien nicht vertreten. Aus Afrika südlich der Sahara (Südafrika ist die Ausnahme) kommt nicht ein einziges Mitglied. Daher werden die spezifischen Probleme dieser Länder bei der Entwicklung der Normen nicht berücksichtigt. Der Inhalt der Normen beruht auf der Annahme, dass sie in den Mitgliedsländern umgesetzt werden. Die Normen sind daher in das Umfeld wohlhabenderer westlicher Gesellschaften eingebettet, und die oft völlig andersartigen Bedingungen der anderen Länder bleiben außer Betracht.

Validierung schließt manuelle Prozessführung aus. Einige Beobachtungen

Die Normen zu Sterilisatoren fordern für jeden Autoklaven eine Validierung der Prozesse. Es muss also der Nachweis geführt werden, dass der Autoklav sterile Produkte liefert und dass der Prozess reproduzierbar ist. In diesem Zusammenhang gelten menschliche Handlungen nicht als reproduzierbar – und damit auch die manuelle Steuerung von Geräten nicht. Bei der Sequenzierung eines Prozesses muss der

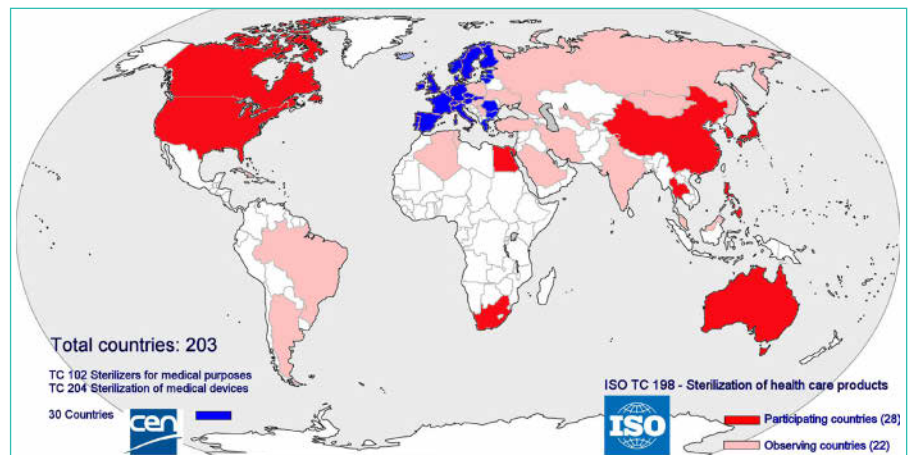


Abb. 1: Mitgliedschaft in ISO und CEN. Kein Land mit niedrigem Durchschnittseinkommen ist Mitglied der Technischen Komitees (TC) der Normungsgremien, die mit der Sterilisation befasst sind, und keines hat somit einen Einfluss auf die dort aufgestellten Normen.

Faktor Mensch, wo immer möglich, ausgeschlossen werden.

Wenn ich aber zusammen mit vielen anderen Menschen in einen Bus steige, vertraue ich mein Leben dem Busfahrer an, und dessen Handlungen kann man nicht validieren. Trotzdem verlasse ich mich auf ihn. Die Verantwortung des Busfahrers ist nicht geringer als die einer Person, die einen Sterilisator betreibt. Dennoch werden Busse immer noch von Hand gelenkt, und das ist allseits akzeptiert. Warum akzeptiert man dann nicht zumindest dort, wo komplexere Technologien nicht einsetzbar sind, die manuelle Prozessführung durch geschultes Personal mit verlässlichen Autoklaven, die, sachgemäß bedient, Sterilgüter ausreichender Qualität produzieren?

Stand der Technik bei Sterilisatoren: Vollautomatische Autoklaven. Für entlegene Krankenhäuser oft ein großes Problem

Basierend auf dem Konzept, dass menschliche Handlungen nicht reproduzierbar sind und nur Automaten validierte Prozesse durchführen können, entwickelte sich die Anforderung, dass auch die Prozesse in Autoklaven automatisch ablaufen müssen. Nach dem aktuellen Stand der Technik heißt das, dass Autoklaven mikroprozessorgesteuert sein müssen. Dies führt zu Geräten mit zahlreichen High-Tech-Komponenten und einem komplexen Steuermechanismus.

Ein Beispiel: Bei modernen Standard-Autoklaven erfordert der Betrieb eines Ventils für die Dampfzufuhr eine Vielzahl von

Komponenten: den Mikroprozessor mit Software, ein Relais, ein elektrisches Ventil für die Drucksteuerung und das eigentliche Ventil für die Dampfzufuhr. Also eine Kette von mehreren Komponenten für eine Funktion, wobei mit jeder Komponente die Komplexität und damit die Gefahr von Fehlfunktionen zunimmt.

Schwerpunkt manuell betriebene Sterilisatoren

In vielen medizinischen Einrichtungen in Entwicklungsländern ist die Verwendung von komplexen automatischen Sterilisatoren, wie es die geltenden internationalen Normen vorschreiben, nicht durchführbar. Sie würde das ohnehin angespannte Krankenhausbudget zusätzlich belasten, sodass Krankenhäuser oft auf sehr einfache, unsichere und wenig leistungsfähige manuelle Sterilisatoren zurückgreifen müssen.

Manuelle Prozessführung bei Sterilisatoren akzeptieren

Für diesen Markt werden robustere, gut funktionierende Autoklaven mit einer manuellen Prozessführung benötigt, ohne komplexe elektronische Steuerung und zugehörige Komponenten. Wenn man die manuelle Prozessführung zulässt, reduziert sich die Komplexität und der Anzahl von Komponenten dramatisch, und in den nutzenden Einrichtungen wird eine zuverlässigere Grundversorgung mit Sterilgütern erreicht.

Zulassung durch Normenorganisationen und WHO/Gesundheitsbehörden

Im Rahmen der Validierung eine manuelle Prozessführung zuzulassen, erfordert die Zustimmung der normgebenden Stellen. Daher sollte eine entsprechende Diskussion mit den zuständigen Organisationen wie CEN/ISO, WHO, ICRC (Int. Rotes Kreuz), MSF (Ärzte ohne Grenzen) und anderen Beteiligten eröffnet werden. Die Akzeptanz der manuellen Prozessführung durch diese anerkannten Organisationen wäre entscheidend für den kommerziellen Erfolg der zugelassenen, für den Zielmarkt geeigneten Sterilisatoren.

Großes Marktpotenzial

Ziellmärkte für einen solchen Sterilisator wären zumindest alle Länder mit geringem Durchschnittseinkommen. Jedoch gibt es auch ausgedehnte Regionen in Ländern mit mittlerem Einkommen, in denen die sozioökonomische Lage den zuverlässigen Betrieb hochtechnischer Geräte nicht zulässt. Somit würde der Markt für solche Sterilisatoren einen großen Teil der Welt und der Weltbevölkerung umfassen!

Grundlegenden Anforderungen an Geräte

Jede Komponente – hier also der Sterilisator – muss, um die vorgesehene Funktion während der gesamten Lebensdauer zu gewährleisten, den folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Das Gerät muss seinen Zweck erfüllen.

Für einen Autoklaven bedeutet dies in unserem Zusammenhang, dass er Sterilgut liefert, wie es von den Nutzern in der medizinischen Einrichtung – zum Beispiel einem außerhalb gelegenen regionalen allgemeinen Krankenhaus oder einer Poliklinik in einem Entwicklungsland – benötigt wird.

2. Das Gerät muss dem sozioökonomischen Umfeld am Einsatzort entsprechen.

Anders ausgedrückt: Es muss während der vorgesehenen Lebensdauer zu vertretbaren Kosten am Einsatzort zu betreiben sein. Die Kosten für Betrieb, Wartung und Reparaturen sollten den finanziellen Möglichkeiten eines kleineren, abgelegenen Krankenhauses entsprechen.

Spezielle Leistungsanforderungen für Sterilisatoren

Für Sterilisatoren gelten zwei grundlegende Leistungsanforderungen.



Abb. 2: Links: Prototyp der zweiten Generation des Autoklaven in einem regionalen Krankenhaus in Eikwe (Ghana).



Rechts: Die Nockenwellensteuerung mit den vier Ventilen. Nachdem der Steuerhebel Schritt für Schritt alle zwölf diskreten Positionen durchlaufen hat, ist der Sterilisationszyklus abgeschlossen. Auf der rechten Seite der luftgekühlte Kondensator zum Erzeugen des Vakuums für die Trocknung.

1. Die Produkte müssen steril sein, entsprechend den Anforderungen an als »steril« gekennzeichnete Medizinprodukte in EN 556-1. Der Sterilisator muss also sterile Produkte innerhalb ihrer Verpackung liefern.

2. Die Produkte müssen trocken sein, entsprechend den Anforderungen in EN 285.

Eigenschaft des wiederaufzubereitenden Sterilguts in einem typischen regionalen Krankenhaus

Jede Einrichtung des Gesundheitswesens verwendet sterile Materialien. Das können zum Teil Einwegprodukte sein, aber viele Artikel sind wiederverwendbar und müssen nach jedem Gebrauch gereinigt, verpackt und erneut sterilisiert werden. In einem typischen Krankenhaus werden wiederverwendbare sterilen Materialien im OP, im Kreißaal und in den Behandlungsräumen eingesetzt. Diese Gegenstände müssen in der Zentralsterilisation des Krankenhauses wieder aufbereitet werden:

1. Verpackte chirurgische Instrumente in Trommeln oder anderen Behältern. Manche davon können Lumen begrenz-

ter Länge aufweisen, wie zum Beispiel Absaugschläuche oder Kanülen. Instrumente für die minimalinvasive Chirurgie mit langen, schmalen Lumen werden in der Regel nicht verwendet. Solche Instrumente erfordern komplexere Autoklaven mit Vorvakuum.

2. Verpackte Textilien/poröse Ladungen wie OP-Mäntel, Tücher, Tupfer usw.
3. Eine Kombination dieser beiden Typen

Prozessprofil

Damit ein Dampfsterilisator sterile Produkte für den Einsatz im Krankenhaus liefern kann, muss der Prozess die folgenden Phasen umfassen:

1. **Entlüftung:** Luft wirkt bei der Wärmeübertragung mit Dampf als Isolator. Damit der Dampf mit allen zu sterilisierenden Produkten in Kontakt kommt, muss die gesamte Luft aus der Kammer und der Ladung entfernt werden.
2. **Sterilisation:** Die eigentliche Sterilisationsphase, bei der alle Mikroorganismen abgetötet werden. Für Sattedampf lauten die Mindestparameter standardmäßig: Mindestens 3 Minuten bei 134 °C oder mindestens 15 Minuten bei 121 °C.

- 3. Trocknung:** Feuchtigkeit ist ein guter Nährboden für Mikroorganismen. Daher muss am Ende des Sterilisationszyklus die Ladung trocken sein. Dies erreicht man durch ein Vakuum, das die Restfeuchte entweichen lässt.
- 4. Lufteintritt:** Am Ende des Trocknungszyklus liegt der Kammerdruck unterhalb des Atmosphärendrucks, sodass die Tür des Sterilisators erst geöffnet werden kann, wenn der Druckunterschied ausgeglichen ist. Damit die Ladung nicht erneut kontaminiert wird, muss die in die Kammer eintretende Luft einen hochwirksamen Bakterienfilter passieren.

Sicherstellung einer ausreichenden Leistung bei manuell betriebenen Sterilisatoren: Studien

Im sozioökonomischen Kontext der Zieländerung wäre eine der wichtigsten Anforderungen die, dass es möglich sein muss, manuell betriebene Sterilisatoren zu verwenden. Eine automatische Steuerung kann optional vorhanden sein, aber eine manuelle Prozessführung sollte stets möglich bleiben.

Es war daher wichtig, wissenschaftliche Beweise dafür zu erhalten, dass manuell gesteuerte Autoklaven tatsächlich Sterilgüter produzieren, die die festgelegten Normen für Sterilität und Trockenheit erfüllen. Deshalb wurden bereits 1999 entsprechende Forschungen in Zusammenarbeit mit der Abteilung für Medizintechnik der Technischen Hochschule Enschede (Niederlande) und dem Niederländischen Institut für Volksgesundheit und Umwelt (RIVM) durchgeführt [1]. Die Arbeiten fanden in einem der Labore des RIVM statt.

Alle Sterilisator-Leistungsprüfungen wurden auf der Grundlage der hierfür vorgeschriebenen Verfahren nach EN 285 durchgeführt. Im Rahmen der Studie wurden zwei Arten von manuell betriebenen Sterilisatoren, die zu diesem Zeitpunkt in regionalen Krankenhäusern in Entwicklungsländern häufig im Einsatz waren, getestet. Die wichtigsten Ergebnisse lauteten:

- 1. Das Ziel der Sterilität wurde erreicht.** Die Anforderungen für die Sterilisation von verpackten Instrumenten und porösen Ladungen können von diesen Sterilisatoren erfüllt werden, voraus-

gesetzt, dass eine ausreichende Entlüftung erreicht wird, und zwar im Rahmen eines in der Studie entwickelten Prozesses mit Dampfdurchfluss und 3 Dampfpulsen bei supraatmosphärischem Druck.

- 2. Das Ziel der Trockenheit wurde erreicht.** Eine ausreichende Trocknung lässt sich durch Dampfkondensation erreichen. Eine elektrische Wasserpumpe – wie sie weithin in Mainstream-Sterilisatoren verwendet wird – wird daher nicht benötigt. Bei Verwendung eines Kondensators wird kein Strom benötigt, es gibt keine beweglichen Teile und es wird nur wenig oder gar kein Wasser benötigt.
- 3. Flüssigkeitsringpumpen wurden eliminiert.** Mit der Durchführung der Dampfpenetration bei superatmosphärischen Dampfpulsen und Schaffung eines wirksamen Vakuums durch einen Dampfkondensator entfällt die Notwendigkeit einer elektrischen Vakuumpumpe. Die Verwendung des Dampfkondensators reduziert die Anfälligkeit des Autoklaven und reduziert den Wasserverbrauch enorm.
- 4. Die manuelle Prozessführung ist komplex, daher ist eine einfachere Bedienung erforderlich.** Für einen erfolgreichen Sterilisationsprozess ist die Betätigung der vier Ventile in der richtigen Reihenfolge und im richtigen Moment von kritischer Bedeutung. Dies macht die Bedienung des Autoklaven ziemlich verwirrend und anfällig für Bedienungsfehler. Es wurde vorgeschlagen, in weiteren Untersuchungen die Komplexität für den Anwender zu reduzieren.

Optimierung der manuellen Prozessführung

Ziel dieses Teils der Arbeit war es, durch eine geringere Anzahl der zu bedienenden Steuerelemente/Ventile Bedienfehler drastisch zu reduzieren.

Bei den herkömmlichen manuell betätigten Autoklaven auf dem Markt muss jedes einzelne Ventil separat betätigt werden. Diese Ventile befinden sich an mehreren Stellen des Geräts. Gewöhnlich müssen mehrere Ventile betätigt werden, wie gesagt in der richtigen Reihenfolge und im richtigen Moment. In mehreren Fällen müssen zwei Ventile gleichzeitig betätigt

werden. Diese Arbeitsweise erfordert ein stringentes Protokoll und sehr viel Einsatz der Mitarbeiter. Sie ist demzufolge anfällig für Bedienungsfehler; daher wurde eine Einhebellösung für die mechanische Steuerung aller Ventile gesucht.

Die Forschungsarbeiten wurden 1999 bis 2004 in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität in Eindhoven (Niederlande) durchgeführt. Es wurden verschiedene Mechanismen getestet. Dabei erwies sich die Steuerung durch eine Nockenwelle mit mehreren Nockenscheiben als die effizienteste, flexibelste, benutzerfreundlichste und kostengünstigste Lösung. Diese Technologie wurde in den 1960er and 70er Jahren benutzt, wurde aber verlassen nachdem elektronische Steuerungssysteme eingeführt wurden.

Die Nockenwellensteuerung hat mehrere Vorteile:

- 1. Sehr einfache Bedienung.** Ein einziger Hebel dient zum Betätigen aller Ventile und gewährleistet die richtige Reihenfolge der Bedienung, die entscheidend für einen korrekten Prozess ist. Die Gefahr von Bedienfehlern wird erheblich reduziert. Jedem Schritt des Sterilisationsprozesses entspricht eine definierte Stellung des Steuerhebels. Jede Nockenscheibe bringt die Ventile in die korrekte (offene oder geschlossene) Position. Eine volle Umdrehung in 12 Schritten ergibt einen vollständigen, validierten Prozess für allgemeine Sterilgutbeladungen im Krankenhaus.
- 2. Ventile werden mechanisch durch Nocken betätigt.** Elektrische/pneumatische Ventile werden nicht benötigt, was die Zahl der Komponenten erheblich verringert. Das Steuersystem funktioniert vollständig unabhängig von der Stromversorgung.
- 3. Sehr stabile, robuste Konstruktion.** Hält ein Leben lang.
- 4. Reparaturen** kann erforderlichenfalls jeder ausgebildete Installateur durchführen.
- 5. Prozessprofile lassen sich ändern** durch Änderung der Form der Nockenscheiben.
- 6. Das Konzept kann für Ein- und Zweikammerautoklaven** verwendet werden.
- 7. Das Systemkonzept erlaubt eine nachträgliche Automatisierung** durch Anbau der erforderlichen Sensor- und

Steuerkomponenten. Ein Erweiterungssatz könnte Sensoren, Zeitschalter und einen Motorantrieb für die Steuereinheit enthalten. Da das erweiterte Gerät somit eine vollautomatische Prozessführung ermöglicht, würde es auch die Anforderungen der aktuellen Normen erfüllen. Und beim Ausfall des elektronischen Steuerteils kann man jederzeit wieder auf die manuelle Prozessführung zurückgreifen.

| Prototypen und Skalierung

Es wurden fünf Prototypen mehrerer Generationen gebaut und in drei afrikanischen Ländern (Ghana, Zentralafrikanische Republik, Simbabwe) unter Praxisbedingungen getestet. Es handelt sich dabei um Sterilisatoren mit Umman- telung mit Nockenwellensteuerung und einem luftgekühlten Kondensator als Vaku- umsystem. Der erste Prototyp, installiert 2005, läuft seit acht Jahren ohne Repara- tur an der Steuerung. Der nächste Schritt wäre es, einen Hersteller für eine Serien- fertigung zu gewinnen und letztlich zu einem marktgängigen manuell gesteuerten Autoklaven zu kommen – etwas, auf das die Einrichtungen des Gesundheitswe- sens in vielen Ländern schon lange warten.

| Diskussion

Die Anforderungen der aktuellen Normen an moderne medizinische Geräte setzen die Infrastruktur und finanziellen Mittel einer Industrienation voraus. Es gibt je- doch einen dringenden Bedarf an Geräten, die an die schwierigen sozioökonomischen Bedingungen vieler Entwicklungsländer angepasst sind. Dass dieser Bedarf nicht gedeckt wird, liegt nicht zuletzt daran, dass für die Akteure des Gesundheitswe- sens in den Entwicklungsländern keine geeigneten Normen und Richtlinien ent- wickelt wurden.

Diese riesige Lücke auf der Suche nach Qualität, der sich die Normenorganisati- onen verpflichtet haben, muss unbedingt geschlossen werden. Heute ist es noch so, dass ein Sterilisator, der alle Normen er- füllt und (vielleicht) endlich seinen Bestim- mungsort in einem abgelegenen Kranken- haus erreicht, dort eventuell niemals auch nur einen einzigen Zyklus ausführt.

In Studien konnte gezeigt werden, dass eine ausreichende Sterilisation auch mit Sterilisatoren mit manueller Prozessfüh- rung erreicht werden kann. Durch den Wegfall der elektrischen Pumpe lassen sich Komplexität und Wasserverbrauch enorm reduzieren. Eine manuell betätigte

Nockenwellensteuerung reduziert Bedie- nungsfehler erheblich und verbessert so die Zuverlässigkeit des Prozesses.

Mit einem Erweiterungssatz könnte das Gerät vollautomatisch steuerbar werden, wodurch die Anforderungen der Normen erfüllt werden, aber immer noch die Mög- lichkeit bleibe, auf die manuelle Prozess- führung zurückgreifen. Der Autor bildet derzeit eine Arbeitsgruppe, die das Prob- lem eines geeigneten Sterilisator «für uns andere» angehen soll. ■

| Danksagung

Der Autor dankt allen engagierten Betei- ligten für ihre Mitarbeit über viele Jahre der Forschung, des Prototypenbaus und der Praxistests.

| Literatur

- 1 B. Muis, ACP de Bruijn, A.W. Van Drongelen, J.F.M.M. Huijs. Optimization of the pro- cess for manually operated jacketed steam sterilizers. *Zentr Steril* 2002; 10 (6), 373–384.
- 2 WHO Department of Health Statistics and Informatics (May 15, 2013) "World Health Statistics 2013". WHO, Geneva

Übersetzung: Per Döhler (www.triacom.de)