

Sterilisation

Ein (weiterer) Schritt in Richtung Sicherheit

Sterilisation ist nicht nur notwendig, sondern muss auch nachgewiesen werden. Den wachsenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit begegnet W&H mit dem innovativen Konzept LisaSafe.

Sonja Augustin/Laufen

■ **Im medizinischen Bereich** ist die Datensicherung zu einer vorrangigen Aufgabe geworden. Die lückenlose Rückverfolgbarkeit der verwendeten Medizinprodukte dient zum Schutz von Patienten, Arzt und Personal und erfüllt die gesetzliche Aufzeichnungspflicht (besonders wichtig im Falle eines Rechtsstreites). Nach den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) soll eine Dokumentation für kritische Medizinprodukte unbedingt erfolgen. Die Empfehlungen beziehen sich insbesondere auf die einzelnen Sterilisationszyklen. W&H hat die Initiative ergriffen, um mit der Entwicklung von LisaSafe diesen Anforderungen zu begegnen.

Nur bei erfolgreich abgeschlossenem Zyklus

Dieses Konzept beispielhafter, automatischer und sicherer Rückverfolgbarkeit beruht auf einem einfachen System, in welchem der Bordrechner der Lisa

500 und ein an den Autoklav angeschlossener Drucker für Barcode-Etiketten eingebunden sind. Die Etiketten können direkt auf den Verpackungen der sterilisierten Instrumente angebracht werden. Der Ausdruck der Etiketten kann nur dann erfolgen, wenn der Zyklus erfolgreich abgeschlossen und auf einer Speicherkarte festgehalten wurde.

Durch die lückenlose Rückverfolgbarkeit wird die Verbindung zwischen medizinischem Instrument, Sterilisationszyklus und Patient hergestellt. Auf dem ausgedruckten Etikett befinden sich wichtige Informationen wie: Nummer des Zyklus, Nummer des Sterilisators, Datum der Sterilisation, Lagerfrist für die sterile Lagerung sowie der Name des Mitarbeiters, der das Sterilgut freigegeben hat.

Diese Innovation stellt eine Qualitätsverbesserung der Produktlinie Lisa 500 dar, die für Effektivität und Sicherheit steht. Tatsächlich bietet dieses Produkt

nur Zyklen vom Typ B an, welche für höchste Effizienz bekannt sind. Durch das Prozessbeurteilungssystem, welches in die Software des Sterilisators integriert ist und durch eine exklusive Luftdetektorfunktion ergänzt wird, wird außerdem garantiert, dass das Sterilgut auf ideale Weise dem gesättigten Dampf ausgesetzt wird (dies gilt insbesondere für Instrumente mit Hohlräumen). Dadurch wird die Kontrolle aller Zyklusparameter ebenso wie der perfekte Ablauf des Zyklus gewährleistet.

Alle erforderlichen rechtlichen Garantien

Auf diese Weise wurde das ganze Expertenwissen von W&H, dem weltweiten Marktführer im Bereich der Zahnhygiene, im autonomen Konzept von LisaSafe zusammengefasst und in den Sterilisator integriert.

Das W&H Rückverfolgbarkeitskonzept bietet den Kunden große Vorteile,



▲ Abb. 1a: Lisa 500. ▲ Abb. 1b: Freigabe und Akzeptanz der Charge durch Identifikation über ein Passwort. ▲ Abb. 2: Drucken der Strichcode-Etiketten.

da für die Anwendung weder ein Computer, noch eine bestimmte Software benötigt wird. Dieses Konzept kann mit LisaSafe, aber auch ohne LisaSafe zur Anwendung kommen. Bei beiden Varianten ist die Rückverfolgbarkeit immer gegeben, da der Name des Benutzers, der die Beladung freigibt, sowohl auf den Barcode-Etiketten als auch in den abgespeicherten Zyklusdateien festgehalten wird. Durch die Identifizierung des Benutzers (siehe unten stehendes

Interview) geht der Hersteller einen Schritt weiter und bringt eine zusätzliche Sicherheitsstufe ein.

Der Benutzer erhält eine digitale Signatur mit ID und Passwortschutz, welche direkt über das Touchscreen des Sterilisators eingegeben wird. Ein bedeutender Fortschritt, der dem Praxisbetreiber den einwandfreien kompletten Ablauf der Behandlungsschritte mit allen erforderlichen rechtlichen Garantien gewährleistet. ◀◀



▲ **Abb. 3:** Das Etikett gibt Aufschluss über den Benutzer, der das Sterilgut freigegeben hat, die Nummer des Sterilisators, die Chargennummer, das Datum der Sterilisation und die Lagerfrist des Sterilgutes.



Expertenmeinung

„Das Risiko menschlichen Versagens wird beseitigt“

**Kurzinterview mit Christian Stempf,
Leiter des Projekts LisaSafe**

Was ist das Besondere an diesem neuen Konzept?

Wir stellen ein neues, absolut zuverlässiges Konzept der Archivierung und Rückverfolgbarkeit vor. Dieses Konzept stellt die Verbindung zwischen den sterilisierten Instrumenten und den dazugehörigen Sterilisationszyklen einerseits und den medizinischen Maßnahmen sowie der Patientenakte andererseits her. Dieses Konzept ist extrem einfach zu bedienen und zu integrieren, da es den Bordrechner und die Software des Sterilisators nutzt.

Inwiefern stellt das Prinzip der Benutzeridentifikation eine Neuerung dar?

Tatsächlich muss der Benutzer am Ende des Zyklus, nach dem Öffnen der Tür, seine ID und sein Passwort direkt in das Touchscreen des Sterilisators eintippen, um das Sterilgut freizugeben. Aber aufgepasst: Das Sterilgut wird nur dann akzeptiert, wenn der Sterilisationszyklus ohne Zwischenfälle abgelaufen ist; so wird jegliches Risiko menschlichen Versagens vermieden. Hinzu kommt noch ein wichtiges Detail: Auch für den Beginn des Sterilisationszyklus kann die Eingabe einer ID und eines Passwortes erforderlich gemacht werden. So kann man den Namen der Person zurückverfolgen, die den Sterilisator beladen und den Zyklus gestartet hat – was besonders dann wichtig ist, wenn es mehrere Benutzer gibt.

Gibt es also kein Fehlerrisiko mehr?

Nach der Freigabe des Sterilgutes mittels ID und Passwort werden die Zyklen verschlüsselt und auf der Speicherkarte des Sterilisators abgespeichert. Die Barcode-Etiketten werden mit dem Namen jenes Benutzers ausgedruckt, welcher das Sterilgut freigegeben hat. Hierbei ist es wichtig, nochmals darauf hinzuweisen, dass bei einem fehlgeschlagenen Zyklus kein Etiketenausdruck erfolgt und auch die Freigabe des Sterilgutes nicht möglich ist. Nach der Behandlung können die Etiketten von den Verpackungen der verwendeten Instrumente gelöst und in die

Patientenkartei geklebt oder mithilfe des Barcode Scanners (softwareunabhängig) in jede beliebige Patientenverwaltungssoftware eingelesen werden.

Ist die Rückverfolgbarkeit bei W&H automatisch und integriert?

Es ist nicht nötig, einen zusätzlichen Rechner oder eine spezielle Software einzusetzen, da alles integriert ist. Der Benutzer muss sich nicht zwischen Sterilisator und einem Rechner hin und her bewegen, der sich oftmals nicht im Sterilisationsraum befindet. So werden die Risiken menschlichen Versagens begrenzt.

Wieso ist die Rückverfolgbarkeit bei W&H so sicher und garantiert?

Unser Rückverfolgungskonzept umfasst mehrere Stufen. Oft wird vergessen, dass die Rückverfolgbarkeit vor allem mit dem Nachweis beginnt, dass der Sterilisationszyklus und die Trocknung mit allen Instrumenten kompatibel sind. Tatsächlich sind bestimmte Zyklen, die gemeinhin „Flash“-Zyklen genannt werden, nicht für die Sterilisation von Hohlkörpern (Turbinen, Winkelstücken), Implantologie-Kassetten oder verpacktem Sterilgut geeignet. Bei unseren Lisa-Sterilisatoren ist dies nicht der Fall, da alle verwendeten Zyklen vom hospitaltauglichen Typ B und somit für alle Arten von Sterilgut geeignet sind. Die Sterilisationszyklen werden anschließend analysiert und direkt durch den Bordrechner des Sterilisators bestätigt.

Anwendermeinung

**Jean-Marie Marty,
Oralchirurg aus Lyon (Frankreich), über LisaSafe:**

„Die rechtlichen Vorschriften stehen fest: im Hinblick auf die Sterilisation müssen wir Ergebnisse erzielen. Eine einfache Aufzeichnung des Sterilisationszyklus reicht nicht mehr aus.

Wir behandeln ca. 30 Patienten täglich in unserer Praxis und haben uns für das LisaSafe System entschieden. Wir informieren unsere Patienten über die dadurch gewonnene Sicherheit, was sie durchaus beruhigt. Alle Aufzeichnungen, einschließlich der Name des Patienten, werden archiviert und sind abrufbar. Die Etiketten können nicht bearbeitet werden, der Zyklus wird automatisch auf Speicherkarte gespeichert. Als Ergebnis kann zu jeder Zeit festgestellt werden, welche Charge von Instrumenten am Patienten zur Anwendung kam. Das System ist gesetzlich unfehlbar.“