

# Empfehlung des Fachausschusses Qualität (131)

## Trocknung nach der Dampfsterilisation

Autorinnen und Autoren: D. Betz, A. Daume, F. Deinet, M. Fažon, G. Grohs, M. Hunold, M. Iгла, A. Jones, G. Kirmse, S. Koopmann, K. Mann, J. Metzinger, M. Mnich-Pohl, A. Prell, R. Stürwold, M. Swoboda, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann qualitaet@dgsv-ev.de

Es kommt vor, dass beim Öffnen von dampfsterilisierten Medizinprodukten Restfeuchte bemerkt wird. Diese werden dann in der Regel in der AEMP reklamiert und können nicht benutzt werden. Diese Empfehlung beleuchtet Hintergründe, mögliche Ursachen und Lösungen.

### ■ Hintergrund der Dampfsterilisation

Um das Medizinprodukt auf die erforderliche Sterilisationstemperatur zu bringen, wird der Effekt der Dampfkondensation genutzt. Bei einer Metallbeladung von ca. 10 kg können z.B. innerhalb des Sterilbarriersystems 300–400 ml Kondensat entstehen.

**DAS KONDENSAT**, das während der Dampfsterilisation anfällt, muss während der Trocknungsphase entfernt werden.

Dieses **KONDENSAT** muss während der Trocknungsphase entfernt werden. Dadurch wird das Sterilgut gekühlt. Die Siedetemperatur beträgt durch das Vakuum bei 30mbar ca. 25°C. Der Trocknungsprozess kommt zum Stillstand, wenn die Produkttemperatur (*in Kontakt mit dem Kondensat*) unter die Siedetemperatur fällt oder die Atmosphäre in der Sterilisationskammer mit Feuchtigkeit gesättigt ist.

Wenn im Sterilisationsprozess mehr Kondensat erzeugt als verdampft wird, wird das Sterilgut nicht vollständig trocken.

Das Diagramm zeigt, dass auch bei einer Kammertemperatur über 100°C (rote Kurve) die Temperatur der MP bis auf 50–60°C absinken kann. Dargestellt ist eine sogenannte fraktionierte Trocknung (grüne Kurve).

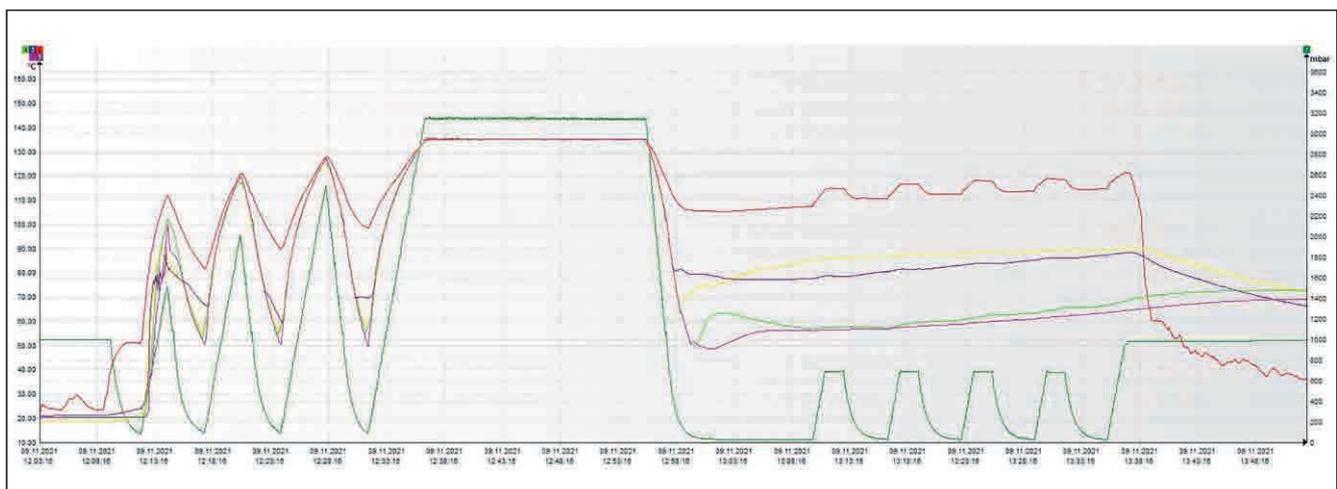
Anforderungen an die Trocknung werden in DIN EN 285 und der DIN EN 13060 angegeben.

Die **GEWICHTSZUNAHME** einer Verpackungseinheit entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat).

Die **GEWICHTSZUNAHME** einer Verpackungseinheit entspricht der Flüssigkeitsaufnahme (Kondensat). Die zulässige Gewichtszunahme lässt sich aus den oben genannten Normen herleiten. Diese beträgt bei einer Textilbeladung 1 % (z.B. Wäsche, Verbandstoffe) und bei Metallbeladung 0,2 %.

In Sterilbarriersystemen sind bereits sehr kleine Mengen Kondensat sichtbar, die weit unter der akzeptierten Gewichtszunahme nach Norm liegen.

Beim Anwender wird in aller Regel keinerlei sichtbare Restfeuchte toleriert. Hintergrund ist die Befürchtung, dass Feuchtigkeit in der Verpackungseinheit das Wachstum von Keimen beschleunigt oder dass die Leistungsfähigkeit der Sterilbarriersysteme beeinflusst wird.



**Abb. 1:** Grün: Druckkurve, Rot: Temperatur Kammer, Pink, Hellgrün, Braun, Gelb: Temperaturen in der Beladung

## ■ Einflussfaktoren auf Trocknung und Restfeuchte

### Beladung

**NIEDRIGE TEMPERATUR** und Feuchtigkeit der Medizinprodukte vor der Sterilisation erfordern eine höhere Energieübertragung durch den Dampf und erzeugen dadurch mehr Kondensat.

Mit zunehmendem Gewicht pro Sterilverpackung steigt die Menge des Kondensats. Die Menge pro Kilogramm hängt vom jeweiligen Material ab. Bei Kunststoffen ist der Trocknungseffekt aufgrund der geringeren Wärmekapazität geringer.

- Vielfach werden Trocknungsprobleme am ehesten bei Sieben beobachtet, die viel Kunststoff und nur geringe Mengen Metall enthalten.
- Kunststofflagerungen (Trays) verringern den Trocknungseffekt erheblich

Die Beladung der Sterilisator-Kammer stellt einen wichtigen Faktor dar. Insbesondere bei gemischter Beladung von Container und Weichverpackungen können Probleme auftreten. Schwere Behälter sollten deshalb stets unten und gleichartige Verpackungen übereinanderstehen. Idealerweise leiten Beladungsträger abtropfendes Kondensat nach außen ab, so dass es nicht auf andere Verpackungen tropft.

Die Beladungsvorgaben des Herstellers des Sterilisators sind unbedingt einzuhalten.

Das Gesamtgewicht der **BELADUNG** und deren Anordnung hat ebenfalls einen erheblichen Einfluss auf die Trocknung.

### Sterilbarrieresystem

Container und Weichverpackungen weisen völlig unterschiedliche physikalische Effekte auf. Während der **CONTAINER** durch sein Gewicht zusätzliches Kondensat (hauptsächlich an der Außenseite) produziert, unterstützt er die Trocknung durch seine Wärmekapazität.

- Innenverpackungen im Container oder zusätzliche Lagen Weichverpackung wirken sich je nach Material unterschiedlich auf die Trocknung aus. Wenn sie Feuchtigkeit aufnehmen und über eine größere Fläche verteilen (z. B. durch hohen Papieranteil) begünstigen sie die Trocknung, hydrophobe (wasserabweisende) Materialien wirken sich eher negativ aus
- Weichverpackungen können (je nach Beschaffenheit) mehr oder weniger gut von Dampf oder auch von Kondensat durchdrungen werden, haben aber keine Wärmekapazität. Dadurch ergeben sich insbesondere Probleme, wenn sich Kondensat an einer Stelle sammelt.
- Trocknungsvliese unter den Sieben (vielfach „Tray-Liner“ genannt) beeinflussen die Trocknung positiv.

### Sterilisator-Zyklus

Die Menge des entstehenden Kondensats hängt von der Konstruktion und dem Zyklus des Sterilisators ab. Für das einzelne Siebe kann die entstehende Kondensatmenge auch von der Position in der Kammer abhängen.

In der Trocknungsphase ist die Siedetemperatur durch Vakuum reduziert. Je niedriger der Druck, desto besser ist die Trocknungsleistung. Teilweise verwenden Sterilisatoren sogenannte fraktionierte Vakuumzyklen, um die Trocknung zu verbessern. Eine Verlängerung der Trocknungszeit ist insgesamt förderlich, solange die Sterilguttemperatur nicht zu tief abfällt.

### Installation

Idealerweise wird der Sterilisator mit gesättigtem Dampf ohne zusätzliche Feuchtigkeit (kondensierte Tropfen) versorgt. Probleme können sich durch plötzliche Änderungen des Dampfbedarfs, kalte Rohrleitungen und Geräte sowie mangelnde Kondensatabfuhr aus den Rohrleitungen ergeben.

Das erzielte Vakuum hängt mit davon ab, wie gut die Vakuumpumpen gekühlt werden können (Frischwasser, Kältekreislauf).

### Abkühlphase

Wenn das Sterilgut den Sterilisator verlässt, hat es in der Regel eine Temperatur zwischen 50°C und 95°C. Wenn Siebe oder Weichverpackungen einer schnell sinkenden Temperatur ausgesetzt werden, entsteht eine „kälteste Stelle“, an der sich

**NIEDRIGE TEMPERATUR** und Feuchtigkeit der Medizinprodukte vor der Sterilisation erzeugen mehr Kondensat.

**DAS GEWICHT DER BELADUNG** und deren Anordnung hat Einfluss auf die Trocknung.

**CONTAINER** unterstützen die Trocknung durch ihre Wärmekapazität.

Restfeuchtigkeit ansammelt und nicht abtrocknet (Transport, Abstellen auf kalten Flächen). Daher wird eine Auskühlzeit von mindestens 30min auf dem Beladungsträger empfohlen.

**FÜR DIE VALIDIERUNG** müssen alle relevanten Faktoren für den „worst-case“ betrachtet werden.

Aufgrund der Vielzahl der Einflussfaktoren ist es extrem wichtig alle relevanten Faktoren für den „worst-case“ der **VALIDIERUNG** zu betrachten und als Arbeitsanweisung festzulegen. Dies gilt insbesondere für

- die am schwersten zu trocknende Siebe (hohes Gewicht oder Kunststoff)
- die maximale Beladung des Sterilisators
- Dichteste Beladung (bei Weichverpackungen)
- mögliche Mischbeladungen mit verschiedenen Verpackungen

Beim Anwender wird in aller Regel keinerlei sichtbare Restfeuchte toleriert. Aus diesem Grund muss Restfeuchte sicher vermieden werden, da nicht verwendbare Siebe eine erhebliche Beeinträchtigung des OP-Ablaufs darstellen.

Lehrgänge und Refresher in  
 Berlin, Bochum, Dortmund, Essen, Fulda,  
 Göttingen, Hamburg und Hannover-Laatzten.  
 Mehr auf [www.instruclean.de](http://www.instruclean.de) !



Beratung. Fortbildung. Betriebsführung. Infrastruktur. Aufbereitung. Partnerschaften. Wiederherstellung. Instandsetzung. Instandhaltung.

## Was Sie zur Aufbereitung von Medizinprodukten wissen sollten

Die INSTRUCLEAN Akademie bietet ein breites Fortbildungsprogramm rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten und Hygiene. Dazu gehören die klassischen Fach- und Sachkunde-Kurse genauso wie ergänzende Fortbildungen zu Hygiene-, Projekt-, Qualitäts- und Risikomanagement sowie Praxisanleitung. Wir gehören zu den wenigen Bildungsstätten, die im Rahmen der Ausbildung von Fachkräften zur Medizinprodukteaufbereitung (FMA) unterrichten und den Managementlehrgang anbieten. Für die von der Deutschen Gesellschaft für

Sterilgutversorgung geregelten Aus-, Fort- und Weiterbildungen sind wir durch die DGSV akkreditiert. Wir bemühen uns um Inklusion und bieten bereits einzelne Lehrgänge für Gehörlose an. Weitere Informationen zur INSTRUCLEAN Akademie, zu einzelnen Lehrgängen und aktuellen Terminen sowie Kontaktinformationen finden Sie auf den Seiten der Akademie unter [www.instruclean.de](http://www.instruclean.de). Klicken Sie doch mal rein, wir freuen uns auf Sie!



# INSTRUCLEAN